

* システム 9 (ハンドピース タイプ 1~9、バッテリーパック)

【禁忌・禁止】

- 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(1) ハンドピース

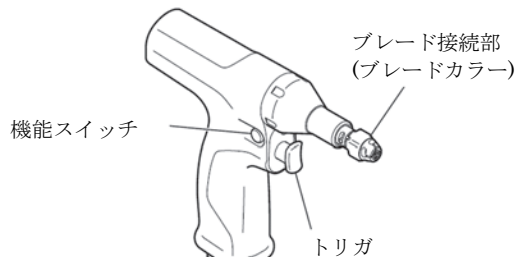
タイプ 1 シングルトリガー ロータリー(9203)



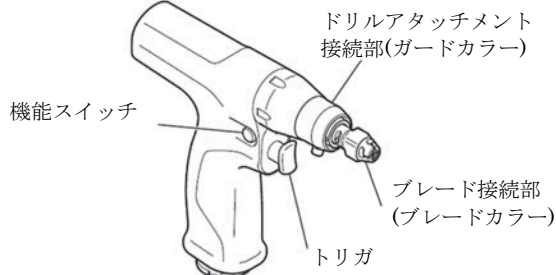
タイプ 2 デュアルトリガー ロータリー(9205)



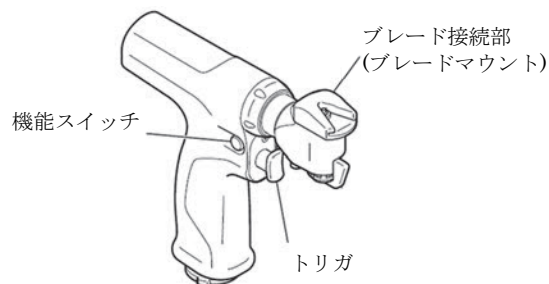
タイプ 3 レシプロソー(9206)



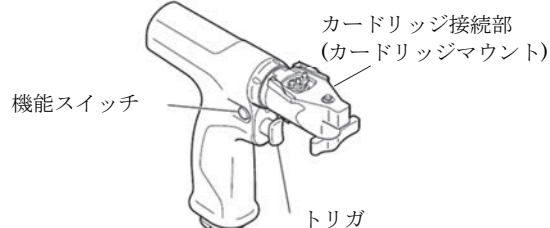
タイプ 4 スターナムソー(9207)



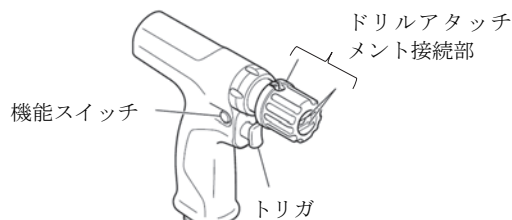
タイプ 5 サジタルソー(9208)



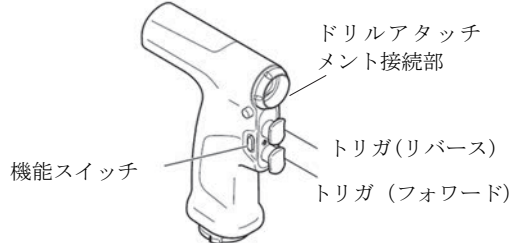
タイプ 6 プレシジョンソー(9209)



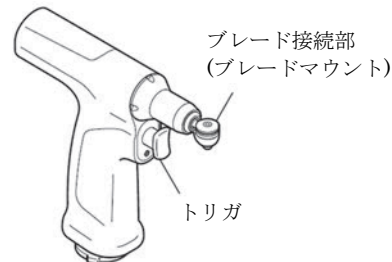
タイプ 7 EZout (9202)



タイプ 8 コードレスドライバー(4605)



* タイプ 9 SABO ソー(4608)



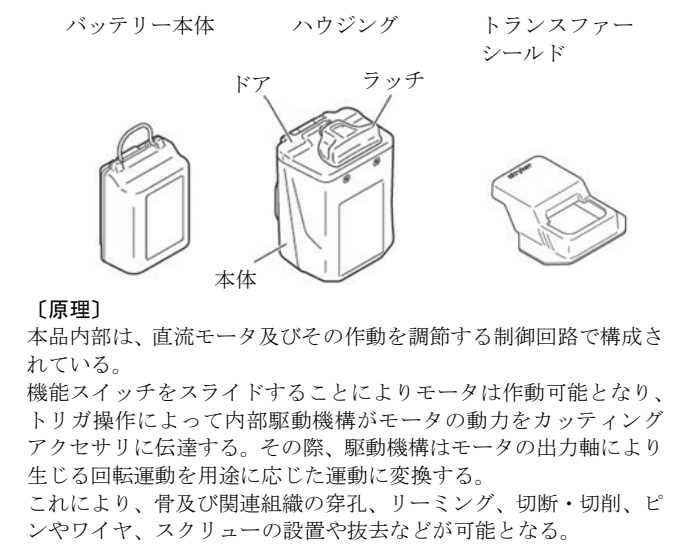
(2) バッテリーパック

タイプ 1 滅菌可能タイプ



タイプ 2 滅菌不可タイプ

取扱説明書等を必ず参照する



- 【原理】
- 本品内部は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路で構成されている。
- 機能スイッチをスライドすることによりモータは作動可能となり、トリガ操作によって内部駆動機構がモータの動力をカッティングアクセサリに伝達する。その際、駆動機構はモータの出力軸により生じる回転運動を用途に応じた運動に変換する。
- これにより、骨及び関連組織の穿孔、リーミング、切断・切削、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜きなどが可能となる。
2. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源 ME 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
3. 電気的定格
- 定格電圧：DC9.9V
- 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護
- ハンドピース：IPX9、バッテリーパック：IPX0

- * 4. 動作保証条件
- 温度：10～27℃、湿度：10～75%、気圧：70～106kPa

【使用目的又は効果】

本品は骨手術の際に、骨及びその関連組織の穿孔やリーミング、切断・切削を行ったり、ピンやワイヤ、スクリュー、その他の固定用具の設置や抜きなどを行うために使用する電池電源式手術用器械である。

- 【使用方法等】
1. 使用前
- 本品のハンドピース、バッテリーパックタイプ 1、バッテリーパックタイプ 2 のハウジング及びトランスファーシールドは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

- (1) ハンドピース、及び、バッテリーパックタイプ 2 のハウジング及びトランスファーシールド
- 1) 標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバキ ューム 1	プレバキ ューム 2	プレバキ ューム 3	プレバキ ューム 4
温度	132℃	134℃※1	132℃	134℃※1
最低暴露時間	4 分	3 分※2	4 分	3 分※2
最短乾燥時間	30 分	30 分※3	30 分	30 分
包装	二重包装		エースクラップ社 滅菌コンテナ使用	

※1:137℃まで上げることができる。

※2:18 分まで延長することができる。

※3:滅菌トレイによって、延長する。取扱説明書を参照のこと。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される滅菌器、パラメータ	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

- 2) 即時使用滅菌
- | 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌） | | |
|--------|-------------------|---------------|------|
| | プレバキ
ューム 5 | プレバキ
ューム 6 | 重力置換 |
| 温度 | 132℃ | 134℃※1 | 132℃ |
| 最短暴露時間 | 4 分 | 3 分 | 10 分 |
| 最短乾燥時間 | なし | なし | なし |

取扱説明書等を必ず参照する

包装	なし
----	----

※1:137℃まで上げることができる。

- (2) バッテリーパックタイプ 1

- 1) 標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキ ューム 1	プレバキ ューム 2
温度	132℃	134℃※1
最低暴露時間	4 分	3 分
最高暴露時間	5 分	5 分
最短乾燥時間	20 分※2	20 分※2
最長乾燥時間	30 分	30 分
包装	二重包装	

※1:137℃まで上げることができる。

※2:バッテリーパック 1 個のみを滅菌する場合

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される滅菌器、パラメータ	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

- 2) 即時使用滅菌

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）				
	プレバキ ューム 3	プレバキ ューム 4	重力置換 式 1	プレバキ ューム 5	重力置換 式 2
温度	132℃	134℃※1	132℃	132℃	132℃
最低暴露時間	4 分	3 分	10 分	4 分	10 分
最高暴露時間	5 分	5 分	10 分	5 分	10 分
乾燥時間	なし	なし	なし	なし	なし
包装	なし			FlashPak	

※1:137℃まで上げることができる。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）
- <組み合わせて使用する医療機器>

併用機器	認証/届出番号	販売名
カッティングアクセサリ	226AFBZX00019000	ストライカー社 骨鋸刃
	227AFBZX00069000	プレジジョン カートリッジ2015
	230AFBZX00022000	ストライカー社 骨ラスプ
ドリルアタッチメント	13B1X10209000708	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント
	13B1X10209000751	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ
	13B1X10209000879	EZout用 アタッチメント

- (1) バッテリーパックタイプ 2 を使用する際の組立
- 清潔域の使用者：ハウジング（滅菌済）のドアを開け、トランスファーシールド（滅菌済）を装着する。
 - 非清潔域の使用者：バッテリー本体（未滅菌）のハンドルを持ち、ハウジングに挿入する。トランスファーシールドを取り外す。
 - 清潔域の使用者：ハウジングドアを閉じ、ロックする。
- (2) ハンドピースの組立及び操作
- * 1) トリガーをロックした状態で、ドリルアタッチメント*及び/又はカッティングアクセサリ*をハンドピースに装着する。
- 完全に充電されたバッテリーパックをハンドピースに装着する。
 - トリガー及び機能スイッチを操作してハンドピースを使用する。

※本品に含まない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ハンドピースを使用していない時、アタッチメントやアクセサリを着脱する際、待機中、又は、他の人に手渡し際は、必ずトリガーをロックすること。
- ハンドピースを操作する前に、アタッチメント、カッティングアクセサリ、及びバッテリーを軽く引っ張り、しっかりと固定されていることを必ず確認すること。
- アタッチメント及びカッティングアクセサリの装着：

- ・ 取付けの位置・向きが適切であり、ぐらつきがないことを確認すること。ロック機構のあるものはロックすること。
 - ・ 術中にも繰り返しその接続・組合わせを確認・点検すること[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる]。
 - ・ 使用中はロック機構の近くを持ったり触ったりしないこと[ハンドピースから外れるおそれがある]。
 - ・ ぐらつく場合は取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照し措置を行うこと[骨や組織の損傷、又は、ピンなどの位置が不正確になるおそれがある]。
- (4) ハンドピース作動中は、回転・振動している部品をつかんだり触ったりしないこと。
- (5) ハンドピース作動中（トリガーを押し込んだ状態）は、機能スイッチ、又は、シフトカラーの位置を変えないこと。
- (6) ハンドピースに過大な負荷をかけて停めないこと。使用中にスタックして動かなくなった場合、すぐにトリガーを放し、異物又は原因を取り除くこと[モーター又はバッテリーに損傷を与えるおそれがある]。
- (7) 丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- (8) 乾燥していない状態で使用しないこと。
- (9) 障害物がないことを確かめて使用すること。
- (10) バッテリーパックは、交換を想定し、予備を一式以上準備しておくこと。
- (11) ハンドピースの出力が低下し始めたら、バッテリーを交換すること[バッテリーが損傷するおそれがある]。
- (12) 本品作動時にバッテリーパックのインジケータが明滅した場合は、すぐに使用を止め、完全に充電したバッテリーパックへ交換すること。
- (13) デューティーサイクルについて：
- ・ ハンドピースのデューティーサイクルは下表に従うこと。[長時間の連続使用はハンドピース及びバッテリーの過熱を招き、事故発生のおそれがある]。

ハンドピース		デューティーサイクル				サイクル間の休止期間
		オン	オフ	オン	動作回数	
シングルロータリー		1 分	4 分	－	3 回	3 時間
デュアルロータリー	フォワード又はリバースモード	1 分	4 分	－	3 回	3 時間
	オシレートモード	15 秒	15 秒	－	5 回	1.5 時間
レシプロソー		1 分	4 分	－	5 回	3 時間
スターナムソー		1 分	4 分	－	5 回	3 時間
サジタルソー		1 分	4 分	－	5 回	3 時間
プレジジョンソー		30 秒	120 秒	－	5 回	3 時間
Ezout		2 分	1 分	1 分	－	1 時間
コードレスドライバ	フォワード又はリバースモード	1 分	4 分	－	5 回	2 時間
	オシレートモード	15 秒	15 秒	－	5 回	1.5 時間
	サジタルソーアタッチメント併用	10 秒	20 秒	－	4 回	0.5 時間
SABO ソー		10 秒	20 秒	－	4 回	0.5 時間

- (14) カuttingアクセサリを曲げたり、過度な力（てこのように使う、ねじる等）をかけたりしないこと [Cuttingアクセサリの曲がり・破損、組織の損傷、触感による制御の損失、飛散した破片による患者又は手術室スタッフの損傷のおそれがある]。
- (15) 切削はCuttingアクセサリに委ねるように行い、過度な圧力をかけないこと [Cuttingアクセサリが曲がったり、切削の質が低下するおそれがある]。
- (16) Cuttingアクセサリ部分に金属物を絶対に接触させないこと [Cuttingアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- (17) 曲がったCuttingアクセサリやドリルアタッチメントを無理に元に戻そうとしたり、再使用しようとししないこと。
- (18) 使用中は、Cuttingアクセサリのブレやしなりに注意すること。
- (19) シングル・デュアルトリガーロータリーハンドピース関連：
- ・ リーマ使用時にドリルモード、又は、ドリル使用時にリーマモードに設定しないこと。
- (20) レシプロソーハンドピース関連：
- ・ 次のカタログ番号のブレードを装着し最大振幅速度未満で使用する時にはブレードのしなりに注意すること。（0277-

096-251、0277-096-275、0277-096-276、0277-096-277、0277-096-325）[しなりにより破損の可能性が高まり、患者や医療スタッフに傷害が及ぶおそれがある]

- (21) スターナムソーハンドピース関連：
- ・ 手術部位にブレードを接触させてから操作すること。
- (22) プレジジョンソーハンドピース関連：
- ・ 機能スイッチを高速に設定して操作する際は、ハンドピースの作動前および毎回Cuttingを行う前に、必ずカートリッジのヒンジ部に灌流液を 5mL 以上滴下すること。
- (23) Ezoutハンドピース関連：
- ・ 以下には使用しないこと[過熱、軟組織の火傷、骨の損失、金属片による汚染・高速飛散のおそれがある]。
 - ・ 非半球型カップの除去
 - ・ セメント固定寛骨臼カップの除去
 - ・ カップのフィン・スパイク、又はスクリューの切断
 - ・ 併用するプラグ及びブレードは、除去するカップに対して正しいサイズであることを確認すること。[軟組織への火傷、骨の損失、金属片による汚染・高速飛散のおそれがある]。
 - ・ 使用前にアタッチメント/プラグの接続部を生理食塩水で潤滑すること。使用中は過熱を防ぐために灌流を行うこと。
 - ・ 切断中は、必ず本品の軸を埋め込まれたカップの軸に合わせ、プラグにかみ合うようにすること。[過度な角度で使用すると、ブレードが衝突し、金属片による汚染・高速飛散のおそれがある]。
 - ・ 使用后、ブレードを取り外す際は、熱を持っている可能性があるため注意すること。
 - ・ カップを除去する際、骨を曲げたり、てこのように使ったり、骨を折ったりしないこと。
- (24) コードレスドライバ関連：
- ・ 発熱を防ぐため、操作中は適切な灌流を行うこと。
 - ・ ドリルアタッチメントは、自社指定品のうち、必ず J 型スロットが 2 つのものをを使用すること。J 型スロットが 1 つのものは旧式であり、使用できない。
 - ・ スクリューの埋入に使用する際は、本品でスクリューを完全に骨に埋め込むところまで使用しないこと。[ガイド穴を通してスクリューをある程度の深さまで骨に埋め込むためのみに設計されている]。トルクリミッターを使用し、スクリューを手動で締めて固定に適切なトルクを得ること。
 - ・ 直径 2.3mm 未満のスクリューの操作に使用しないこと[直径 2.3mm 以上のスクリュー操作用に設計されている]。
- (25) バッテリーパックタイプ 1(滅菌可能タイプ) 関連：
- ・ 使用前に、必ず作動温度範囲にしてから使用すること。取扱説明書を参照のこと。
 - ・ バッテリーパックは滅菌後に滅菌器の中に放置したままにしないこと[寿命が短縮する]。可能な場合、サイクルが完了したら滅菌器のドアを開け、バッテリーパックを取り出すこと。
 - ・ 滅菌後に充電する場合、滅菌から 1 時間以上時間をおいてから充電を行うこと。
 - ・ バッテリーパックが濡れた状態でバッテリーチャージャーに設置しないこと。
- (26) バッテリーパックタイプ 2(滅菌不可タイプ) 関連：
- ・ バッテリー本体は滅菌しないこと。
 - ・ 充電の際はバッテリー本体をハウジングから取り外すこと。
 - ・ バッテリー本体の挿入の際は、ハウジングを汚染しないよう、トランスファーシールドを用いること。
 - ・ 汚染されたトランスファーシールドは、再使用前に必ず滅菌すること。
 - ・ ハウジングラッチボタンがロックマークに合っていることを確認すること[ハウジングドアが開いて未滅菌バッテリーが露出し、患者に損傷を与えるおそれがある]。
 - ・ ハウジングに 1 度挿入したバッテリー本体は決して取り出さないこと。新しいバッテリーが必要な場合、別のハウジングとトランスファーシールドを使用すること。
 - ・ バッテリー本体に対し、液体への浸漬、すすぎ、液体の噴霧、濡れた布での清拭はしないこと。清掃方法は取扱説明書参照のこと。
- (27) 滅菌関連：
- ・ 滅菌条件は、ハンドピース等とバッテリーパックとは異なる。
 - ・ 即時使用蒸気滅菌の場合、製品を滅菌ケース等に入れないこと。

- ・ 即時使用蒸気滅菌を行った場合、室温に冷ました後、直ちに使用すること。ラップしないため、無菌性は持続しない。
- ・ 即時使用蒸気滅菌は日常の滅菌に推奨されない。製品を直ちに滅菌、使用しなければならぬ場合にのみ行うこと。
- ・ 滅菌後は室温まで冷やしてから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性麻醉薬混合物があるところで本品を使用しないこと。
- (2) カuttingグアクセサリを再使用しないこと。
- (3) ハンドピースの最大操作時間を保証するために、使用していないバッテリーパックも完全に充電しておくこと。
- (4) バッテリーパックはハンドピースに装着した状態で保管せず、バッテリーチャージャーで充電を行いながら保管すること。
- (5) 充電後 30 日以内のバッテリーパックのみを使用すること。
- (6) 手術中、バッテリーパック接続部には塩水等の液体が入らないようにすること〔液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする〕。
- (7) バッテリーパックの端子部分に金属が触れないようにすること〔バッテリーの性能低下、損傷のおそれがある〕
- (8) バッテリーの端子と患者に同時に触れないこと〔電気ショックが起こるおそれがある〕
- (9) バッテリーパックを短絡、分解、粉碎、焼却、浸漬しないこと。〔リチウムイオン材料を含むため、火災、火傷、爆発のおそれがある〕
- (10) 本品の使用前は、次の事項に注意すること。
 - a スイッチの接触状況、出力設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - b 電源の状態を確認する。
- (11) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - a 手術に必要な時間を越えないように注意する
 - b 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
 - c 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずる
 - d 機器に患者が触れることのないよう注意する
- (12) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
 - a 定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す
- (13) 電磁両立性(EMC) 関連：
 - ・ 取扱説明書に従って本品を設置・使用すること。携帯形および移動形 RF 機器は本製品の機能に影響を与えることがある。
 - ・ 本品は、医療機関施設の環境で使用するように設計されている。本品は無線障害を招いたり、近接する他の機器の作動を妨害することがある。向きの変更、配置しなおし、又はシールド等の軽減対策が必要となる可能性がある。
 - ・ 移動式高周波 (RF) 機器 (アンテナケーブル、外部アンテナ等周辺装置を含む) は、本品のいかなる部分に対しても、30 cm より近付けて使用しないこと〔本品の性能が低下するおそれがある〕。
- (14) 必ず規定の環境条件で使用、保管、および輸送すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないか異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大又はイミューニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
〔その他の不具合〕
作動不良

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 不適切な使用により破損したCuttingグアクセサリの破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

本品がブリストン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管条件：温度-20～40 ℃、湿度 10～75 %、気圧 50～106 kPa
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- (2) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (3) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (4) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (5) ハンドピースが正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。
- (6) 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管、又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。
- (7) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- (8) 本品を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、滅菌すること〔隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある〕。
- (9) 詳細な洗浄方法、滅菌方法及び洗浄・滅菌に関連する注意事項については、専用の処理方法に関する取扱説明書及び各製品の取扱説明書を必ず参照すること。

洗浄について

- (1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- (2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- (4) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- (5) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- (6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- (7) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- (8) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- (9) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- (10) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- (11) 洗浄及び消毒は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- (12) ハンドピース、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- (13) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- (14)ハウジングの凸部に液体が残らないように注意すること。

【製造販売者及び製造者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）