



機械器具 58 整形用機械器具 脊椎手術用器械 70963001

経皮スパインクランプ

一般医療機器

【禁忌・禁止】

専用品以外への使用（使用上の注意 3.「相互作用」の項参照。）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

【品種】

1. 経皮スパインクランプ ショート
2. 経皮スパインクランプ ロング

【原理】

本品は脊椎手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品であるため、使用に際しては下記条件を参考に、または各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行う。

本品は再使用可能である。

標準的滅菌法：高圧蒸気滅菌

温度	時間	乾燥
132 - 134℃	35 分以上	10 分以上

詳細な滅菌方法については取扱説明書を参照すること

2. 使用方法

詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 該当するインプラント、ナビゲーションの添付文書及び取扱説明書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 術前に必要なインプラント及び手術器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 4) スパインクランプを閉じた状態で切開部に挿入すること。開いた状態で挿入すると組織を損傷する可能性がある。
- 5) 器具を使用してスパインクランプを締めつけないこと。本品が破損する可能性がある。
- 6) 使用の際はスパインクランプをしっかりと締めて、確実に固定すること。
- 7) スパインクランプとスパイントラッカが緩んだ場合はしっかりと締め直すこと。緩んでいるとナビゲーションが正確に行われない。
- 8) スパイントラッカのアダプタがインターフェイスに正しく挿入されていることを確認すること。（トラッカの適切な配置については取扱説明書を参照すること。）
- 9) 他社製品とは同時に使用しないこと。
- 10) 本品使用前に緩みがないことを確認すること。異常があれば使用してないこと。修理が必要な場合は販売元に連絡すること。
- 11) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 12) 術中にインプラントと器具器械の組み合わせを再確認すること。[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる。]

- 13) 術野内で整備する際にインプラントに対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 14) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 初回使用時および毎使用時に検査することを推奨する。
- 3) 分解、洗浄は取り扱い説明書を参照すること。
- 4) ナビゲーション精度に悪影響を与えるため、使用説明書に記載された使用手順と異なる手順で使用したり、本来の使用目的とは異なる用途で本品を使用したりしないこと。
- 5) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 6) 本品を修理してはならない。修理が必要な場合は販売元に連絡すること。
- 7) 棘突起がない（切除されているか損傷している）場合、または棘突起の骨粗鬆症や骨が不安定であることが疑われる場合は、本品の代わりに適切なサイズのリビジョンピン（6002-017-012、6002-017-018）を使用すること。骨粗鬆症である場合または骨が不安定である場合には、棘突起が損傷する可能性がある。
- 8) 本品が棘突起に適合しない場合は適切なサイズのリビジョンピン（6002-017-012、6002-017-018）を使用すること。
- 9) スパイントラッカを固定したあと、誤って何かをぶつけた場合は、本品及びスパイントラッカの固定状態を確認すること。
- 10) 使用中に位置確認テストを数回行い、スパイントラッカの位置がずれていないことを確認すること。
- 11) スパイントラッカを本品から取り外した場合、再度、取り付ける毎にレジストレーションを行うこと。
- 12) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 13) インプラントの挿入時は必ず、専用の器具器械を使用すること。
- 14) インプラントと器具器械、器具器械と器具器械の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 15) 専用品以外の器具器械を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因になる。
- 16) 複雑な構造を有する器具器械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、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、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。]
- 17) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、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、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

取扱説明書等を必ず参照する

次の不具合・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〕

- (1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断による損傷

2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- (1) 機器の不適切な使用また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

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、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。
2) 本品使用前に必ず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うこと。
3) 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。

洗浄について

- 1) スパインクランプの締め付けネジを緩めてスパインクランプを開き、スパイントラッカ固定ネジも緩めて、洗浄する。ネジはすべて、取り外すことができない構造になっているので、無理に取り外そうとしないこと。
2) 滅菌する時はスパインクランプの締め付けネジを緩めてスパインクランプを開き、互いに接触しないようにする。
3) 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使用すること。
4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
5) 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。
6) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
7) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
8) ラチェットのある器具は、ラチェットをかけず開いた状態にして洗浄すること。
9) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解するなどして洗浄すること。
10) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
11) 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。
12) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は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。
13) 中空状の器具の洗浄では、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。

【製造販売業者及び製造業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)

取扱説明書等を必ず参照する