

機械器具 58 整形用機械器具 脊椎手術用器械 70963001
ナビゲーション用スパインクランプ

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 2.「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

各機械器具の形状及び構造は別添の明細書のとおり。
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の記載又は製品本体の表示を確認すること。

〔原理〕

脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式で再使用可能な手術器械である。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械であり、手動で使用する。また、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

〔滅菌方法〕

本品は未滅菌品であるため、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立された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間	乾燥
121-123℃	45 分以上	8 分以上
132-134℃	35 分以上	8 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

詳細な手術手技については手技書を参照すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用者は、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を必ず読んでから使用すること。
- 3) 手術に必要な機械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) 機械器具を使用してスパインクランプを締め付けけないこと。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。
- 8) 少しでも不適合又は危険の疑いがある他社製品とは、同時に使用しないこと。
- 9) 本品使用前に緩みや損傷がないことを確認すること。異常があれば使用しないこと。修理が必要な場合は販売元に連絡すること。
- 10) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 11) 術中にインプラントと機械器具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〕。
- 12) 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の力をかけない

ようにすること。

- 13) 臓器、神経、血管の近くで機械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（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 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、洗浄は取扱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、取扱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製造販売元に連絡すること。
- 7) 棘突起がない（又は損傷している）場合、又は棘突起の骨が骨粗鬆症であるなど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。
- 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後、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、再度取り付けごと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、専用の機械器具を使用すること。
- 14) インプラントと機械器具、機械器具と機械器具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) 専用品以外の機械器具を使用すると、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機械器具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きれないおそれがある〕。
- 17) 本品原材料は体内埋植を目的としたものではない。合併症が術後に起こる可能性を避けるため、機械器具が破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
- 18) 着脱可能な機械器具は術前に着脱確認を行うこと。

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）
併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

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〕

- (1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、破断による損傷

2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- (1) 機械器具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、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
(4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
(5) 金属過敏症

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. 高齢者への適用

高齢者は、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やインプラント固定部に弛緩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、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。
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。
4) しばらく使用しなかった機械器具を再使用する時には、使用前に必ず機械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。

洗浄について

- 1) スパインランプの締め付けネジを緩めてスパインランプを開き、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ランプの締め付けネジを緩めてスパインランプを開き、互いに接触しないこと。
3) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当該汚染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。
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、鋭利な機械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機械器具の隙間、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) ラチェットのある機械器具は、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）のある機械器具は開く・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機械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。

- 14) 洗浄後、適切な機械器具用スプレーを使用すること。

【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)