



ナビゲーション用手術器械（トラッカーアダプター、アンカリングデバイス、ドライバー／インサーター）

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- ・ 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. 組成

ステンレス鋼、チタン合金

★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

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】

骨接合手術等の骨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。

3. 動作保証条件

ユニバーサルベース スカル

温度：10～30℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：80kPa～106kPa

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨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

トラッカーアダプター、アンカリングデバイス、ドライバー／インサーターは未滅菌品のため、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。★

標準的滅菌条件例：

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4分（最短）	3分（最短）
乾燥時間	10分（最短）	10分（最短）

★ 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を必ず参照すること

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

本品は、ナビゲーションユニットを用いた手術（骨手術等）で使用する。目的に応じて、本品の構成品及び専用手術器械等を組み合わせて、適切な組合せのもとに操作する。

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) ナビゲーションの精度を維持するために、術中は機械器具のチップとナビゲーションのトラッカーアクシスの距離を可能な限り近づけること

- 3) 患者情報登録時にユニバーサルトラッカー及びアダプターピンがわずかに動くことで、ナビゲーションの精度が低下する。この場合、再レジストレーション（画像位置合せ）を行うこと
- 4) アダプターピンにユニバーサルトラッカーを着脱したときや、機械器具及びトラッカーピンが損傷を受けて配置が変わった際には、再レジストレーションを行うこと
- 5) 新たな機械器具を接続するときは必ず機械器具のレジストレーションを行うこと
- 6) ユニバーサルトラッカーアダプターピンの緩みや動きがある場合、アダプターピンを確実に固定し、機械器具の再レジストレーションを行うこと
- 7) キャリブレーションツールの基部、又はポイントキャリブレーションデバイスのバリデーションディスク照準に機械器具のチップを接触させることで、正確にキャリブレーションを行うこと。オーソロックのホール「3」には必ず3mmピンを使用すること。それ以外のピンを使用すると、機械器具の不具合の原因となる。
- 8) ピン固定時にはセンサーアレイによってインサーションツールによって調整し、トラッカーのLEDをナビゲーションシステムが認識できるようにする。
- 9) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること
- 10) 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
- 11) 機械器具は丁寧に扱い、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]
- 13) 術野内で整復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
- 14) 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
- ** 15) ユニバーサルベース スカルの固定にはチタン製骨ネジを使用すること
- ** 16) ユニバーサルベース スカルの調整ネジを強く締めすぎないように注意すること
- ** 17) ユニバーサルベース スカルにペイシェントトラッカーアドバンスドを取り付ける際は、本品がねじれたり傾いたりしないように保持すること
- ** 18) ユニバーサルベース スカルの調整ネジを緩める際は手術部位に落下しないように注意すること

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
- ** 1) 使用前、使用中、使用後に、本品の各部に緩みや損傷、機能不良がないか確認すること。異常がある時は使用しないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]
- ** 2) 故障や誤作動を引き起こすため、過度な衝撃や負荷を加えないこと
- ** 3) 本品をMR環境で使用しないこと
- ** 4) 本品の先端は鋭利になっているものがあるため取り扱いに注意すること [術者や患者に危害を生じるおそれがある]
- ** 5) 手術器具を校正する際、手術器具を破損しないように慎重に行うこと
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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。

- 9) 着脱可能な機械器具は術前に着脱確認を行うこと
- 10) 疲労骨折のリスクを最小限に抑えるため、オーソロックの固定には大腿骨遠位骨幹端部で外側から内側にピンを設置すること
- 11) 疲労骨折のリスクを最小限に抑えるため、大きな引張応力あるいは大きなねじれ応力が負荷されている部位にピンを設置しないこと
- 12) 過度な発熱を防ぐために、遅いスピードにてドリルを使用し、可能な限りイリゲーションを併用すること
- 13) 骨量により、使用するピンの径より小さい径のドリルにて、プレドリリングが必要である場合がある。

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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

** 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) 本品の機能不良、動作不良
** 2) 本品の破損、変形

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- ** 1) 患者または術者への傷害
** 2) 神経の損傷、麻痺
** 3) 血管、組織の損傷及び穿孔
** 4) 本品の破損により発生する破損片の体内遺残
** 5) 本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術
** 6) 感染
** 7) 赤外線による目の損傷
8) ピンホールが応力分布に影響を与えることによる骨強度の低下、及び疲労骨折
9) 骨皮質を貫通するピン固定（Transcortical pin fixation）による骨壊死
10) ピンを挿入する際、過度な発熱による骨壊死
11) 骨壊死により、ピンホールの治癒が遅延することによる疲労骨折

** 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

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る骨折やインプラントの弛緩等が起こる可能性があるため、慎重に使用すること

* その他の注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること
- 2) 本品がプリオ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】

** ユニバーサルベース スカル
保管条件：温度-10～50℃
結露しないこと

** 上記以外

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) 使用前、使用後は本品に異常や損傷がないことを確認すること。また、洗浄及び保守点検の詳細については、洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を参照すること
- 2) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等の機械器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、機械器具の破損、緩み等の無いよう注意すること
 - 3) 器具及び部品は必ず定期点検を行う。
 - 4) しばらく使用しなかった機械器具を再使用する際には、使用前に機械器具が正常かつ安全に作動することを必ず確認する。

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、当該汚染に適したものを使用すること
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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、嵌合部に異物がないことが確認できるまで洗浄すること
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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。
- 9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 洗浄後、適切な機械器具用スプレーを使用すること
- ** 14) 詳細については当社の洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を必ず参照すること

【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）