



文書番号 2Y-02

*2023 年 6 月改訂（第 2 版）

2022 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10209000742

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

ナビゲーション用手術器械

- * (反射ボール、ポインター、キャリブレーションボディ、トラッカー、フィデューシャルマーカ)
再使用禁止（反射ボール、フィデューシャルマーカ）

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- * ・ 反射ボール、フィデューシャルマーカは再使用禁止
・ 反射ボールは再滅菌禁止
(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

★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

本品の構成は以下のとおり。

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。

【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

ポインター、キャリブレーションボディ、トラッカー

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

- * ポインター、キャリブレーションボディ、トラッカ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

- * 反射ボール、フィデューシャルマーカは、1 回限りの使用とし再使用してはならない。

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) 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌してあることを確認すること
- 2) ナビゲーションユニットが患者と本品の位置を検知できるように、術中はカメラと本品の間を物体等で遮らないこと
- 3) 本品がカメラに確実に認識されていることを確認する。
- * 4) 詳細な使用上の注意は、各アプリケーションのユーザーマニュアルに従うこと
- * 5) ペイシエントトラッカー アドバンスドをユニバーサルベース スカルに取り付ける際は、先に反射ボールを取り付けること
- * 6) ペイシエントトラッカー アドバンスドは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。レジストレーション後に本品がずれた場合は、再度レジストレーションをすること。本品と患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- * 7) 回転式内視鏡トラッカーは、取り付けた器具の可動性を阻害しないことを確認すること [ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- * 8) インストゥルメント トラッカーは器具にしっかりと固定され、取り付けた器具の可動性を阻害しないことを確認すること [ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- * 9) フィデューシャルマーカは、健常皮膚にのみ貼り付けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと
- 2) 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]
- 3) 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
- 4) 本品がバリデーションに合格しない、または本品が曲がっていたり、破損が疑われる場合は、キャリブレーションボディを用いて再校正するか、新しいものと交換すること
- * 5) 本品を MR 環境で使用しないこと
- 6) 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]
- 7) 反射ボールを汚したり濡らしたりしないこと。可能な場合には滅菌布できれいにするか、新しいものと交換すること [ナビゲーション機能が低下するおそれがある]
- 8) 使用中に反射ボールの位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になる。反射ボールの位置ずれの可能性がある場合は、再度校正を行うこと
- 9) 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

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（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
・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つ異常動作が発生する。

取扱説明書等を必ず参照する

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

〔重大な不具合〕

- 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

〔重大な有害事象〕

- 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

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

- 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】

* 反射ボール

保管方法： 高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間： 35 か月

* ポインター、キャリブレーションボディ、トラッカー

保管条件： 温度-10～50℃
結露しないこと

* フィデューシアルマーカ

保管条件： 温度 21℃以下
乾燥させないこと
有効期間： 18 か月

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 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) 洗浄、滅菌の前にポインター、キャリブレーションボディ、
* トラッカーから反射ボールを取り外すこと

【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）