文書番号 P2T-03
**2022 年 9 月改訂（第 3 版）
*2020 年 10 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X10209000745

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

膝ナビゲーション用手術器械

【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．形状又は構造及び原理等
〔外観形状〕
1）ピボタルアライメントガイド　アドジャストメントコンポーネント



2）ピボタルアライメントハンドル



3）ピボタルトラッカーAP サイザーインターフェース



〔原理〕
本品は人工膝関節置換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。

【使用目的又は効果】
人工膝関節置換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
1）ストライカーナビゲーションシステム及び本品の取扱説明書をよく読み、内容を理解すること。
2）該当するインプラント及び組み合わせて使用する機械器具の添付文書を必ず読んでから使用すること。
3）本品とストライカーナビゲーションシステムを点検し、正常に機能すること確認すること。
4）本品は未滅菌品のため、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証された滅菌条件により滅菌を行う。
** 詳細な滅菌方法については取扱説明書を参照すること。★1

標準的滅菌条件：

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)

** ★1　使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。

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）使用方法をよく理解した上で使用することが重要であり、訓練を受けた者のみが使用すること。
2）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。
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）機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
5）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]。
** 6）ナビゲーション精度に影響するため、トラッカー★2が本品にしっかりと装着されていること確認すること。
7）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な力をかけないようにすること。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1）術者は、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）本品を変形したり加工したりしないこと。
3）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。
4）MIS（最小侵襲手術）でピボタルアライメントガイド　アドジャストメントコンポーネントを使用しないこと。
** 5）トラッカー★2に関する注意事項はトラッカー附属の添付文書および取扱説明書に従うこと。
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）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切れないおそれがある]。
10）本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械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。
** 11）疲労のリスト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★2を設置すること。
12）疲労骨折のリスクを最小限に抑えるため、大きな引張り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。
13）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、可能は限りイリゲーションを併用すること。
** 14）骨量により、使用するピン★2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 本品には含まれない。

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（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。

取扱説明書等を必ず参照する

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) 機械器具の使用中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、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
(4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
(5) 金属への過敏反応
(6) ピンホールにより応力分配に影響することによる、骨強度の低下、及び疲労骨折
(7) 骨皮質を貫通するピン固定(Transcortical pin fixation)による骨壊死
(8) ピン挿入時の過度な発熱による骨壊死
(9) 骨壊死により、ピンホールの治癒が遷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。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、インプラント後に固定部の緩み等が起きたりす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、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

1) 本品使用前に、きず、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) 使用者は本品を修理しないこと。本品には修理可能な部品は含まれておらず、使用者自身では修理できない。修理が必要な際には担当者に問い合わせること。
5) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器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) 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、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
6) 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。
7) 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。
8) 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。
9) 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。
10) 洗浄後、適切な機械器具用スプレーをすること。
** 11) 詳細については当社の洗浄滅菌ガイド文書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)

取扱説明書等を必ず参照する