

ナビゲートッド X i a 3 器械
ナビゲートッド M A N T I S 器械

医療機器届出番号：13B1X10209000817

医療機器届出番号：13B1X10209000855

【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、合成樹脂

★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】

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。

【使用目的又は効果】

脊椎固定術等の脊椎手術のため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

本品は未滅菌品であるため、使用に際しては洗浄を行い、下記条件を参考に、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）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム （ポーラスロード）	プレバキューム
推奨される パラメータ	温度：134℃ 曝露時間：3 分 乾燥時間：45 分 包装：ラップする	温度：134℃ 曝露時間：3 分 乾燥時間：30 分 包装：エースクラッ プ社製の滅菌コンテ ナー使用時

2. 使用方法（使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。）

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術の際に用い、手動で使用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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、又、関節部、スプリングの動きを確認すること。
- 手術前に、本品は適切なナビゲーションシステムで正常に機能することをチェックすること。
- 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。
- 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。
- 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 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〕。
- 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。
- 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。
- 器械器具を組み立てたあと、全ての器械器具が適切かつ正

確に適合しているか確認すること。

- 本品及びトラッカー★が的確に接続されない場合は、NAV ローテーション ナビゲーション アダプター★は使用しないこと。〔精度の抑制又は傷害の原因となる〕
- 本品をレバーとして使用しない。また、本品を曲げないこと。〔精度の抑制又は傷害の原因となる〕
- 本品（ハンドル以外）の不具合が疑われる場合は、位置精度の確認が必要である。位置精度の確認が出来ない場合は、使用を避けること。〔精度の抑制又は傷害の原因となる〕
- 手術前に、NAV ローテーション ナビゲーション アダプター★は専用のキャリブレーション機器によって調整されなければならない。〔精度の抑制又は傷害の原因となる〕調整法は添付の取扱説明書又は手術手技書を参照のこと。
- NAV ローテーション ナビゲーション アダプター★が機能を失ったときは、位置の追跡は出来ないことに注意すること。
この場合、本品（ハンドル以外）はハンドルに直接取り付け、従来の手動機器として取り扱うこと（位置の追跡は出来ない）。

★：本添付文書に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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〕。
- 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。
- 着脱可能な機械器具は術前に着脱確認を行うこと。
- 本品は骨の切削に用いるため、鋭利な状態を保つため厳重に点検をすること。
- スクリュードライバは特殊な機器であるので、特に使用前の点検が必要である。

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。	・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) 使用中における過負荷が原因により起こる術野での本品の屈曲、破断。特定器具のスプリングの緩み。

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品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、追跡精度の損失
- 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) 特定器具のスプリングの緩みによる損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 術者及び手術スタッフの皮膚又は手術手袋の損傷
- 7) 使用時の過度の力による本品の屈曲又は切断による損傷
- 8) 術中の本品の分解による患部組織又は手術スタッフの生体組織の損傷及び手術時間の延長
- 9) 本品の破断による破片の組織内留置に起因する、アレルギー、感染及び生体反応等の術後の副作用
- 10) 破損した機械器具の破片の体内留置

前述の項目が不具合・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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に使用する場合は機械器具のサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。

【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、さび、ひび割れ、接続不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品は骨の切削に用いるため、鋭利な状態を保つため厳重に点検をすること。
- 3) スクリュードライバーは特殊な機器であるので、特に使用前の点検が必要である。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行う。
- 8) しばらく使用しなかった機械器具を再使用するときには、使用前に機械器具が正常且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) 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。
- 3) 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。

- 4) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 5) 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。
- 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) 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。
- 8) 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。
- 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) 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。
- 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) 洗浄後、適切な機械器具用スプレーを使用すること。
（機械器具の関節部は、動きをスムーズにするため、シリコン系潤滑剤の使用が推奨される。）

【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)