

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001
nGenius Spine クランプ

【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**

チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり。

- 1) nGenius Spine クランプ ショート
- 2) nGenius Spine クランプ ロング

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。

(外観形状例)

**【原理】**

本品は脊椎手術に用いる手術器械であり、手動式で再使用可能である。

【使用目的又は効果】**1. 使用目的**

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】**1. 滅菌方法**

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認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌法：高圧蒸気滅菌

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度 (°C)	134
滅菌時間 (分)	3
乾燥時間 (分)	30

1. 使用方法**1) 骨のクランプ**

- ・クランプスクリューを回し、咬合プレートを開く。
- ・スクリュードライバー★を用いて、クランプスクリューを回し、しっかりと棘突起に固定する。

2) トラッカ★の取り付け、調整、ロック

- ・トラッカ固定用ノブを緩める。
- ・トラッカ装着部にトラッカ★を取り付ける。
- ・トラッカ★の LED がナビゲーションカメラに向くように、トラッカ装着部を回転させる。
- ・トラッカ固定用ノブを手で締め付けて、トラッカ★をしっかり固定する。

3) 取り外し

- ・クランプスクリューを緩め、咬合プレートを開く。
- ・椎骨から本品を取り外す。
- ・トラッカ固定用ノブを緩めて、トラッカ★を取り外す。

★ 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * 1) 本品は堅い棘突起に固定すること。切除、又は損傷によって、

棘突起がない場合は本品を使用しないこと。固定支持に不十分な骨質の場合は、使用しないこと

- 2) 使用前に点検し、部品に緩み、損傷、又は変形がないことを確認すること。異常がある場合は本品を使用しないこと。
- 3) 咬合プレートには鋭利なスパイクがあるため、注意して取り扱うこと。
- 4) クランプスクリューを締める際は、過度なトルクをかけないこと。棘突起を損傷したり、本品の損傷を引き起こす可能性がある。
- 5) 片手でトラッカ★を保持しながら、クランプスクリューにトルクをかけないこと。トラッカに逆トルクをかけると、トラッカ装着部が破損する可能性がある。
- 6) トラッカ★と咬合プレートが強く固定されていることを確認すること。ナビゲーション中にトラッカ★または咬合プレートが動くと、ナビゲーションシステム★は不正確な器具の位置情報を表示する。
- * 7) 棘突起の大きさが不十分で適切に固定ができない場合は、本品を使用しないこと。
- * 8) 小児に使用する場合は、棘突起の強度に注意すること。適切に固定ができない場合は、本品を使用しないこと。

★ 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**

- 1) 正確なナビゲーションには強固な固定が必要である。筋肉や靱帯などの軟組織の負荷を受けない場所に本品を設置すること。
- * 2) 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。
- * 3) 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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）**(1) 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
・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異常動作が発生する。

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**【その他の不具合】**

- 1) 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

(2) 有害事象**【その他の有害事象】**

- 1) 感染症
- 2) 熱傷
- 3) 出血、裂傷
- 4) 本品の不適切な使用また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
- 5) 手術による神経血管組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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、

取扱説明書等を必ず参照する

- 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) 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) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行う。
 - 6) 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) 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) 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) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 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、シリコー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）