



B L ナビゲーションインストゥルメント

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）
他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「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、窒化チタン、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又は本体の記載を確認すること。

【原理】

ナビゲーションユニット使用下での脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手動式の手術器械である。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：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム （ポーラスロード）
パルス	4
滅菌温度	134 ℃
滅菌時間	3 分
乾燥時間	30 分

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 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ユニット★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★や、ナビゲーション★、ナビゲーション用アレイ★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。
- ドライバーに過度なトルクがかかった場合は、骨孔の再作製、矯正の調整又はクロススレッドの有無の確認等を行ってから、再度スクリューの挿入やナットの締結を試みること。
- 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。
- 機械器具を組み立てたあと、全ての機械器具が適切かつ正確に適合しているか確認すること。

- 本品及びナビゲーション用アレイ★が的確に接続されない場合は、ナビゲーション用アレイ★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、使用をさけること〔精度の抑制又は傷害の原因となる〕。
- ナビゲーション用アレイ★と接続した場合、使用前に、ナビゲーションユニット★対応の校正機器★を用いて、ナビゲーションユニット★の精度と反応性を確認すること。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。
- ナビゲーション用アレイ★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。

★：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

- 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。
- 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さけるため、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。
- スクリュードライバーは特殊な機器であるので、使用前に動作点検すること。
- 本品の洗浄後、滅菌前に本品の近位端から接続部までメンテナンスオイル（生体適合性、シリコンフリー、蒸気滅菌対応）を塗布すること。
- 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。
- 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・医療機器等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） ・専用以外 の機械器具	・摩耗、破損、変 形等の有害事象 が発生する可 能性がある。 ・不具合による危 険性が高まるお それがある。	・意図した使用ができ ず、インプラントを正確 に骨に設置できない。 ・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。

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】

- 本品の破損、変形、分解
- 特定器具のスプリングの緩み
- 追跡精度の損失

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 神経学的合併症、麻痺、疼痛や血管、軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 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) 皮膚又は手術手袋の損傷
- 7) 本品の屈曲又は切断による損傷
- 8) 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遺残

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ので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、直射日光をさけて保管

【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) 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。
- 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こと。
- 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、当洗浄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に開いた状態にすること。
- 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・分解するなどすること。
- 7) 可動部のある機器には、生体適合性のある医療用潤滑剤の使用が望ましい。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・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。（製造元の IFU で特に指定がある場合は、この限りではない）
- 9) 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。
- 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) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。

- 12) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を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。
- 13) 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。
- 14) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。

【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）