



ストライカーナビゲーション用器具器械 (ピン類を除く)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

(併用医療機器)

・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・構造及び原理等

各機械器具の形状及び構造は別添の明細書のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。

【原理】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式ののものに限る。

【使用目的又は効果】

本品はストライカーナビゲーションシステムのアクセサリであり、定位画像支援手術に用いる。

【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。★1

また、使用は一回限りとし、再使用は行わないこと。

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	ダイナミック空気除去
	1	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ります。また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

本品の詳細な操作方法是装置付属の使用説明書を参照すること。

3. 使用方法等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を確認すること。
- 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。
- 手術に必要な手術器械が全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]。
- 術野内で整備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。
- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用者は、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 (詳細は使用説明書を参照すること)。また、併用するストライカーナビゲーションシステムの使用方法を熟知しておくこと。
- 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 本品の使用説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 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。
- 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。
- 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、可能な限りイリゲーションを併用すること。
- 骨量により、使用するピンの径より小さい径のドリルにて、ブレードリングが必要である場合がある。

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)

(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
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、滅菌、取扱いによって、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】

- 機械器具の使用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、切断
- トラッカーとのピンとの固定不良又はピンと骨との固定不良によるナビゲーションの精度低下、誤作動

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 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
- 感染症
- 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
- 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 金属への過敏反応
- 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
- 骨皮質を貫通するピン固定 (Transcortical pin fixation) による骨壊死
- ピンを挿入する際、過度な発熱による骨壊死
- 骨壊死により、ピンホールの治癒が遅延することによる疲労骨折

- 10) 破損した機械器具の破片の体内残留
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、骨が骨粗鬆症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、さび、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) 機械器具の組立てには専用のドライバー等の器具を使用し、確実にネジ止め、締め付けをし、機械器具の破損、緩み等がな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) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行う。
- 5) しばらく使用しなかった機械器具を使用するときには、使用前に必ず機械器具が正常且つ安全に作動することを確認する。

洗浄についての注意

- 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) 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使用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・分解する等して洗浄すること。
- 8) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 9) 洗浄にはやわらかいブラシ、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、嵌合部はやわ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) 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）

製造業者：ストライカー ライビンガー

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）