



ストライカーナビゲーション用器具器械 (ピン類)

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】

骨接合手術等の骨手術に用いる機械器具をいう。手動式のものに限り。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

本品は骨接合手術等の骨手術に用いる機械器具である。ストライカーナビゲーションシステムと併用する。

【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。★

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

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

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。
- 手術に必要な機械器具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合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。
- 疲労骨折のリスク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を設置すること。
- 疲労骨折のリスクを最小限に抑えるため、大きな引っ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。

- ストライカーナビゲーションシステムの取扱説明書をよく読んでから使用すること。
- 筋肉、靱帯などの軟組織を避けてピンを設置すること。
- ピンの刺入時は横向きの力を加えないこと。また、過度のトルクを加えないこと。
- 指定外の使用方法や、意図された目的以外で使用しないこと [ナビゲーションの精度に悪影響が生じるため]。
- しっかりと固定できない時は、場所を変えるか、より長いピンで再刺入すること。
- 海綿骨には 5mm の固定ピンを使用すること。
- 皮質骨には 4mm の固定ピンを使用すること。
- 骨盤ピンはピンベースニーナビゲーションにだけ使用すること。ニーナビゲーション以外で骨盤に使用してはならない。
- 骨幹部には両側皮質骨部に固定するよう適切なネジ長さのピンを選択すること。
- トラッカーの LED が本体センサーアレイに向くようピン角度に注意すること。
- ピン設置後、骨にしっかりと固定されていること確認すること。ピンが固定されていないとナビゲーション精度に悪影響を与える。
- ピンにトラッカーを装着した際、しっかりと固定されることを確認すること。

【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 (詳細はストライカーナビゲーションシステムの取扱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。
- 本品の手術手技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。

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】

- 1) 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
- 2) 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】

- 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) 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。

5. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【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

【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）