



フレームレスガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
- (併用医療機器)
- ・他社製品との併用（「相互作用」の項参照）

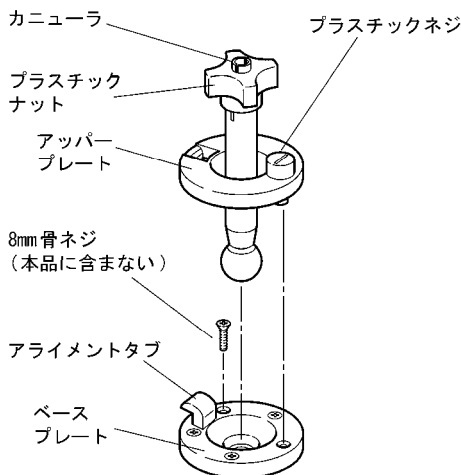
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリエーテルエーテルケトン

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。



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】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる機械器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって、検査又は治療を可能にする。本品は単回使用である。金属アーム先端に接続するヘラ状、それ自身が開創機能をもつ筒状のものがある。筒状のものは弁付き、フタ付きのものがある。

【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、脳外科手術の際に創部を開創し、組織生検等の挿入ガイドに用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。
使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

- 1) ストライカーナビゲーションシステムのソフトウェアによって、術部の目標位置と挿入位置を計算する。
- 2) 計算された挿入位置で切開し、頭蓋に 10mm のドリル穴を開ける。
- 3) 本品を滅菌パッケージから取り出す。
- 4) 本品のベースプレートを頭蓋に置き、ネジ穴位置に印を付ける。但し、アライメントタブに正対する穴は使わないこと。
- 5) 4 穴のネジ穴を開ける。
- 6) 8mm のロング骨ネジ（本品に含まない）を用いてベースプレートを頭蓋に固定する。
- 7) カニューラをベースプレートとアッパープレートで挟み、プラスチックネジで軽く締める。

- 8) ストライカーナビゲーションシステムのスモールポインタを本品カニューラに挿入しプラスチックナットを締め、術部目標位置の方向に調整する。プラスチックネジを締めて、カニューラの方向を固定する。この時、プラスチックネジを潰さないよう過度に締め付けないこと。
- 9) 固定後、もう一度スモールポインタを使用して、目標位置の方向が合っているか確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。また、併用するストライカーナビゲーションシステムの機器の使用方法を熟知しておくこと。
- 2) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- 3) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 4) 本品にはスモールポインタを使用すること（ラージポインタを使用すると患者に危害が起きることがある）。
- 5) 使用前に本品に損傷がないか確認すること。損傷のある製品は使用しないこと。
- 6) 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	不具合による危険性 が高まるおそれがある。	サイズが正確に適合せず、 正しく術部へガイドがで きない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、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、切断による損傷
- 2) 機器の不適切な使用または破損による使用者の負傷

(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、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) 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. 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、直射日光をさけ室温で保管

** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

* 【製造販売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）