



S p i n e 用単回使用手術器械

再使用禁止

【警告】

- * 本品を用いて側方又は前方側方進入椎体間固定術を行う際には、以下の条件を満たすこと。
- * ・脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LLIF（Lateral Lumbar Interbody Fusion；側方進入椎体間固定術）の知識を有し、関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
- * ・合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設、又は緊急対応可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備された施設で、本品が用いられること。

【禁忌・禁止】

- （使用方法）
- ・再使用禁止
- * ・本品を変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、破損するおそれがある〕（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）

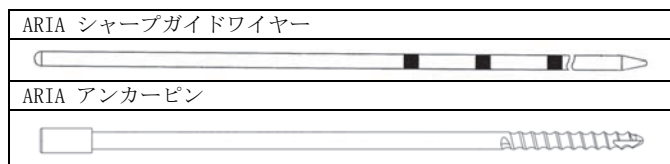
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- 1) ARIA シャープガイドワイヤー：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) ARIA アンカーピン：チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。
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】

脊椎手術に用いる単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

脊椎手術に用いる単回使用の手術器械である。

【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)
滅菌温度 (°C)	134
滅菌時間 (分)	3
乾燥時間 (分)	45

*

2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

<ARIA シャープガイドワイヤー>

- 1) ARIA シャープガイドワイヤーを挿入した ARIA ダイレーター 1★を体内へ挿入する。
- 2) 機械器具★を設置後、本品を抜去する。

<ARIA アンカーピン>

- 1) レトラクター★内に、ARIA アンカーピンを挿入し、椎体に設置する。
 - 2) レトラクター★を閉じる前に、ARIA アンカーピンを抜去する。
- ★本品に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用者は、術前に用意された本品及び本品の包装に汚れ、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) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- * 3) 本品及び併用する機械器具を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、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) 術野の脊椎及び併用するインプラントに過度の荷重を掛けないこと。

* 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。	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。

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) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の屈曲、切断

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 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
- * 2) 本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、血管の損傷、周辺臓器の損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 術中に破損した本品の破損片の体内留置

* 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

- 1) 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り骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

5. その他の注意

- 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【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 スパイン社
Stryker Spine（アメリカ）