

* 再使用禁止 (ADAPT クリップ)

【警告】

(使用方法)

- ・本品内部はサービス技術者以外触れないこと [感電するおそれがある]。
- ・空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと [引火等を誘引するおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・計画されている外科手術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる [その手術についての禁忌・禁止となっていることは行わないこと]。

- ・ ADAPT クリップは再滅菌禁止

- ・ ADAPT クリップは再使用禁止 (併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定品以外) との併用 (「相互作用」の項参照) (適用対象 (患者))

- ・ 自社指定のインプラントおよび併用医療機器の禁忌・禁止患者

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

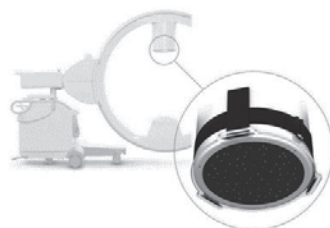
- * アクリロニトリル・スチレン樹脂 (ADAPT クリップ)

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。



ADAPT プラットフォーム

* ADAPT フロロディスク

ADAPT クリップ

* ADAPT DTS クリップ

- * 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】

- * 画像処理技術によって、予め記憶しているネイル、ラグスクリューおよび併用器械の形状を透視画像に合成表示し、埋め込み位置の予測を行う。

3. 電氣的定格 (ADAPT プラットフォーム)

定格電圧: 100V AC

周波数: 50/60 Hz

消費電流: 7.1 A

4. 機器の分類 (ADAPT プラットフォーム)

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部のない機器

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- * 本品は画像手術支援装置であり、インプラントの埋植位置を案内する。

【使用方法等】

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

1. 使用前

- ・ ADAPT クリップは、滅菌品であるため開封後、直ちに使用できる。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱う。また、使用は1回限りとし、再滅菌は行わない。
- * ADAPT DTS クリップは、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

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度(℃)	132-137
滅菌時間(分)	4-18
乾燥時間(分)	30 以上(チャンバー内で)

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

2. 使用方法

(準備)

- ・ ADAPT プラットフォームは清潔区域の外 (C アームモニタの横など) に設置し、商用電源に接続する。
- ・ C アームビデオケーブルを BNC 端子に接続する。デジタル C アームの場合は LAN ポート 1 または LAN ポート 2 に接続する。
- ・ C アーム^{★3}を起動する。
- ・ 主電源スイッチを押して、ADAPT プラットフォームを起動し、ログインする。
- * アプリケーション を選択する。
- * ADAPT フロロディスクを付属品の ADAPT フロロディスクベルトを用いて、C アーム^{★3}のイメージインテンシファイアに取り付ける。取り付けるイメージインテンシファイアのサイズに応じて、「9” ADAPT フロロディスク」、または「12” ADAPT フロロディスク」を選択する。
- ・ C アーム^{★3}は滅菌ドレープで覆う。
- ・ 埋植するガンマ 3 ネイル^{★1}をネイル保持用スクリュー^{★2}でターゲットデバイス^{★2}に固定する。

(ネイルの挿入)

- ・ 通常の手術手技で皮切、皮質骨の開口、髓腔リーミング等を行い、ガンマ 3 ネイル^{★1}を大腿骨に挿入する。
- ・ ADAPT クリップをターゲットデバイス^{★2}に装着する。

(ガンマ 3 ネイル^{★1}の調整)

- ・ C アーム^{★3}を操作し、正面方向の透視画像を撮影する。
- * 一度撮影するとインプラントと仮想ラグスクリュー線、骨頭輪郭および骨頭中心が表示される。また、CCD 角、骨頭

取扱説明書等を必ず参照する

- * 中心からの仮想ラグスクリュー軸の距離も表示される。
- * 正面方向の透視画像を再撮影し、表示される骨頭中心からの仮想ラグスクリュー軸の距離を参考に仮想ラグスクリュー線が適切な位置になるようにターゲットデバイス★²を上下し、ガンマ3ネイル★¹の挿入深さを調整する

(ラグスクリューの調整)

- * 側面方向の透視画像を再撮影すると骨頭中心からの仮想ラグスクリュー軸の距離が表示される。仮想ラグスクリュー線が適切な角度になるようにターゲットデバイス★²を回転し、ガンマ3ネイル★¹の角度を調整する。

(ラグスクリュー長の選択)

- * Kワイヤー（ガイドピン）★²を刺入し、正面方向、側面方向の透視画像を撮像する。
- * Kワイヤー（ガイドピン）★²が仮想ラグスクリュー軸から外れている場合は、注意メッセージが表示される。
- 画面上に目盛付仮想ラグスクリューと大腿骨頭が表示される。
- 正面画像と側面画像の両方で骨頭輪郭（点）が実際の骨頭輪郭と一致していること確認する。
- 骨頭輪郭が正しいとき、画面上の目盛でラグスクリュー★¹の長さを測る。
- ラグスクリュー長は5mm刻みであることを注意すること。

- * (ラグスクリューホールのリーミング/ラグスクリュー★¹の挿入)

- * ドリル★²/ラグスクリュー★¹を挿入し透視画像を撮影すると黄色の外形線が透視画像に合成表示される。
- * 引き続き画面表示に従って挿入を行う。
- * 画面に表示される「Distance to go」は目標位置（Default Tip Distance＝骨表面から5mm）にラグスクリューの先端が達するまでの残り距離である。
- * 画面には骨頭の立体構造も表示される。
- * 正面画像と側面画像でラグスクリューの位置が検出されると、TAD値が表示される。

- * 通常の手術手技でセットスクリュー★¹を挿入する。
ショートネイルの場合は、遠位スクリュー★²、エンドキャップ★¹を挿入し、併用器械を除去して閉創する。

- * ロングネイル★¹の場合は、以下の手順で遠位スクリュー★²を挿入する。

(ADAPT DTSクリップの組立て)

- * 予め組み立てられたガンマ3遠位ターゲットデバイス★²およびアジャスティングデバイス★²を使用する。
- * ADAPT DTSクリップをアジャスティングデバイス★²にはめ込んでロックする。
- * ガンマ3ネイルの手術手技に従って、組織保護スリーブ★²をアジャスティングデバイス★²の遠位側のホールに挿入する。

(Cアームの位置合わせ)

- * Cアーム★³のX線ビームをスリーブ★²の軸に対して約30度斜めに配置し、X線画像を取得する。
- * 表示される角度または高さに合わせて、Cアーム★³位置を調整する。

(ロングネイル★¹遠位部の位置合わせ)

- * 組織保護スリーブ★²をアジャスティングデバイス★²の正しいターゲットホールに挿入する。
- * 画面が正しいロック設定を示していることを確認する。必要に応じて、画面に表示されている遠位スクリュー★²のロック設定を修正する。
- * X線画像を取得する。ネイルと組織保護スリーブ★²の外形線が実際のネイルおよび組織保護スリーブ★²の位置と一致していることを確認する。

- * 画面に表示される組織保護スリーブ★²の位置をアジャスティングデバイス★²の調整ねじで調整し、X線画像を取得する。
- * 画面に組織保護スリーブ★²が正しく位置合わせされると緑色のチェックマークが表示される。
- * 切開する。
- * 組織保護スリーブ★²をゆっくりと挿入し、骨に当て、X線画像を取得する。
- * 画面に組織保護スリーブ★²が正しく位置合わせされていることが示されたら、ドリリングに進む。
- * 通常の手技に従ってドリリング、スクリュー長の選択、挿入を行う。
- * 2本目の遠位スクリュー★²の挿入は通常の手術手技で行うか、本システムを使用する場合は1つ目のホールから組織保護スリーブ★²を抜き、再度行う。
- * 通常の手術手技でエンドキャップ★¹を挿入し、閉創する。

(終了)

- * ツールバーのアイコンでアプリケーションを終了する。

- * ★各工程で手技ガイドが表示され、ガンマ3ネイルの手技の表示と各種設定が出来る。

- * ★1) 自社指定のインプラント

承認番号：21500BZY00261000

販売名「ガンマ3 ロッキングネイルシステム」

承認番号：22400BZX00049000

販売名「ガンマ3 U-ラグスクリュー」

- * ★2) ガンマ3ネイル★¹の埋植の際に使用する併用医療機器

- ★3) 併用するCアーム

2000年以降に製造された9インチ又は12インチのCアーム
下記画像形式を出力するもの
アナログ：PAL、またはNTSC

または、

デジタル：DICOM

- * 以上は標準的な使用方法を示す。また、本品の示す位置、数値等は手術支援のために表示されるものであり、実際のインプラントの埋植位置等は医師が判断し決定する。

- * 本品の使用方法的詳細は取扱説明書を参照すること。

本品は、手術を行う医師にインプラントの位置等の参考情報を画面に表示する画像支援手術装置である。
また、併用するインプラント、併用する手術器械の使用方法是、各々の使用方法に従う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- システムの処理が遅く、明らかに正常に作動していないか、または全く作動しない場合は、従来の器具による手技に従って手術を続行する。
- 手術は、医師の責任において、確立された医療標準に従ってプランニングし、実行すること。製造業者であるストライカー社は、外科手術を推奨するものではない。
- システムに別のソフトウェアをインストールしたり、システムの設定ファイルを変更したりしないこと。システムに変更を加えた場合、ソフトウェアの動作が変わる可能性がある。
- 患者データファイルを、オペレーティングシステムレベルで操作しないこと。ファイルを操作した場合、一貫性が失われ、ソフトウェアの動作が不適切になる可能性がある。
- システム設定ファイルに手動で値を入力する際には、十分な注意を払うこと。設定ファイルに誤った値を入力すると、次のような問題が生じる可能性がある。
 - 患者が危害を受ける可能性がある不適切な動作
 - ねじの位置の誤った認識。ねじの位置が誤って認識されると、その後ネイルのカットアウトが生じ、再手術が必要となる可能性がある。
- システム設定ファイルの値が、ユーザーが必要とする値であることを認識すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 7) 新品のADAPTクリップが用意されていることを確認すること。手術中にADAPTクリップが未滅菌状態になった場合は、ADAPTクリップを交換して手術を行う必要がある。予備のADAPTクリップが用意されていなければ、使用してはならない。
- 8) ADAPTクリップがターゲットデバイスに正しく取り付けられていることを確認すること。ADAPTクリップが適切に取り付けられていることを確認するには、システム起動時に表示されるセットアップ・アシスタントを使用する。ADAPTクリップに付属の組み立て表をご参照すること。
- 9) 手術の前に、システムと病院ネットワークや電話線との接続を切断すること。病院ネットワークまたは電話線からの干渉により、システムが異常動作する可能性がある。ADAPTプラットフォームに付属の取扱説明書を参照すること。
- 10) システムの全てのコンポーネントが使用可能であり、正常に動作することを確認すること。手術の前に、誤動作および形状や配置の変化がないかどうか、全てのコンポーネントを十分に調べておくこと。コンポーネントが誤動作したり緩んでいる場合、システムが動作しない可能性がある。
- 11) Cアームがシステムに組み込まれていることを確認すること。手術の前に、システムとCアーム間のケーブルがすべて接続され、しっかりと取り付けられていることを確認する。ソフトウェアにより、Cアーム画像が検出されることを確認する。Cアームがソフトウェアに組み込まれていることを確認するには、起動時に表示されるセットアップ・アシスタントを使用する。
- * 12) ADAPT DTSクリップの表面が損傷していたり、マーカー球が欠け落ちている場合、または固定バーが損傷している場合は、使用しないこと。マーカー球が欠けていたり、固定バーが損傷していると、手術中の適応位置決めが不正確になり、患者に傷害を与えるおそれがある。
- * 13) ADAPTフロロディスクの表面が損傷していたり、マーカー球が欠け落ちている場合、またはADAPTフロロディスクのストラップがしっかりと取り付けられていない場合は、使用しないこと。マーカー球が欠けていたり、ADAPTフロロディスクのストラップに緩みや伸びがあると、手術中の適応位置決めが不正確になり、患者に傷害を与えるおそれがある。ADAPTフロロディスクに付属の使用説明書を参照すること。
- 14) 画像の完全性と妥当性を必ず確認すること。
- * 15) ADAPTフロロディスクがCアームの回転の妨げとならないことを確認すること。意図せずにCアームを動かして、患者の怪我を引き起こすおそれがある。ADAPTフロロディスクによってCアームの回転が妨げられる場合は、Cアームのブレーキを使用すること。
- * 16) ADAPTフロロディスクは必ず滅菌ドレーブを使用すること。ドレーブしないと患者が感染するおそれがある。
- * 17) ADAPTフロロディスクは滅菌しないこと。滅菌するとADAPTフロロディスクが損傷し、位置精度が低下し、患者に危害が及ぶ可能性がある。
- * 18) 器具等でADAPTフロロディスクに衝撃を加えないこと。故障や誤動作を引き起こす可能性がある。
- * 19) ADAPTフロロディスクベルトは天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
- * 20) ADAPTフロロディスクはCアームのイメージインテンシファイアに密着した状態でしっかりと取り付けること。2cmを超える隙間、または、15°を超える傾きがあると、位置精度が低下し、患者に危害が及ぶ可能性がある。
- 21) ラグスクリュウの適切な長さを選択するには、正面方向と側面方向の画像取り込みの間に、患者及び器具類を動かさないこと。
- * 22) 本システムはストライカー社のガンマ3ネイルのみに使用すること。本システムはガンマ3ネイルのみに対応しており、異なるネイルに適用すると、予測不可能な障害につながり、患者が怪我をするおそれがある。
- * 23) ADAPTクリップのガイド・ホールに追加のKワイヤー（ガイドピン）またはガンマ3 Uワイヤーを入れないこと。これらのワイヤーはソフトウェアが誤って認識する可能性がある。新しい画像は必ず妥当性を確認すること。
- 24) ソフトウェアによって正しいネイルが検出されていることを確認すること。誤ったネイルが検出されていると、患者の関節貫通を引き起こすおそれがある。手術中の関節貫通をさけるために、ソフトウェアで正しいネイルが選択されていることを確認すること。
- 25) スクリューの位置は、ソフトウェアが表示する仮想のスクリュー軸の色のみによって判定することはできない。
- 26) ラグスクリューの長さの選択は慎重に行うこと。挿入するスクリューが短すぎると、その後ネイルのカットアウトが生じ、補正手術が必要となる可能性がある。挿入するスクリューが長すぎて、挿入が深すぎると、大腿骨骨頭に穴が開き、股関節を損傷して、補正手術が必要となる可能性がある。適切なスクリューの長さを選択するには、ソフトウェアの仮想大腿骨骨頭の輪郭表示が、透視画像の実際の大腿骨骨頭の輪郭と一致することを確認すること。必要に応じて、大腿骨骨頭の手動セグメント化を実行するか、または新しい画像を取り込む。大腿骨骨頭に貫通穴が開くことがないようにするには、ソフトウェアでスクリューの位置を確認する。新しい画像を取り込んで、初期の先端距離と残りの距離のデータを使用する。
- 27) インプラントされるガンマ3ネイルが、セットスクリューによってターゲットデバイスに強固に固定され、手術中に動かないときに仮想位置データが正確に得られ、表示できる。
- * 28) ADAPTフロロディスク、ADAPTクリップおよびADAPT DTSクリップが正しく設置されたときだけ、正確な位置データが得られ表示される。
- 29) 画面上の骨頭の仮想輪郭（青のドット）が実際の透視画像の骨頭輪郭に合致するときだけ、正確な位置データが得られ表示される。
- 30) Cアームは正しくドレーブされていることを確認すること。Cアームをドレーブしないと患者が感染するおそれがある。
- * 31) 透視画像の画質によって正確な情報を表示できない場合がある。必要に応じてCアームの設定を調整すること。
- 32) 現在挿入されているガンマ3ネイルの正しい頸体角をソフトウェアが表示していることを常に確認すること。誤った角度表示は、不正確なインプラントの位置になるおそれがある。この場合、対応するダイアログ・ボックスを選択して角度を調整すること。
- * 33) ラグスクリューの位置を決定するために、仮想ラグスクリュー軸の色だけに頼らないこと。絶えず大腿骨頭の輪郭に注視すること。
- 34) 大腿骨頭の輪郭がネイルの軸間で正しくないときはいつでも、上記のフィードバックも不正確になる。常に大腿骨頭（青い点）の検出された輪郭が、実際の輪郭に一致することを確認すること。
- 35) ラグスクリューの長さを選択するときは細心の注意を払うこと。
- 36) 間違ったラグスクリューの長さを選択すると、インプラントカットアウトと再手術になるおそれがある。
- * 37) 検出されたドリルおよびラグスクリューの輪郭と実際のドリルおよびラグスクリューの輪郭とが一致することを常に確認すること。不正な輪郭が不正確なドリリングまたはインプラントになるおそれがある。
- 38) ソフトウェアが正しい角度を表示していることを常に確認すること。誤った角度は、不正確な情報につながり、その結果、不正確なインプラントの位置になる。
- * 39) Kワイヤー（ガイドピン）の位置は仮想ラグスクリュー長に影響しない。
- * 40) リーミングの際にKワイヤー（ガイドピン）が骨頭を穿孔しないように注意すること。
- * 41) リーミングの際にガンマ3ネイルを損傷しないように注意すること。
- * 42) リーミング及びラグスクリューの挿入には骨量・骨質の影響を考慮すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- * 43) 最大の固定性を得てカットアウトを防ぐためにラグスクリューはドリリングと同じ位置まで挿入することが推奨される。骨接触面との固定性が失われる可能性があるため、位置を決定した後にラグスクリューを反時計回りに回さないこと。完全に”0mm to go”にする必要はない。
- * 44) ドリリングの際はネイル遠位のホールと組織保護スリーブの位置が変わらないように、遠位ターゲットングデバイスに力を加えないように注意すること。
- * 45) 術野内で整復する際に機械器具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。
- * 46) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- * 47) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- * 48) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 初回および毎回の使用前に、コネクタがしっかりと接続され、損傷がないかどうか、モニタのケーブル、IO タブレットのケーブル、電源およびその他のケーブル（ビデオ入力など）を点検すること。ケーブルが接続されていなかったり、損傷していたりする場合、システムは動作しない可能性がある。
 - 2) 取扱説明書の清浄、検査、保守方法を参照し、毎回使用前に清浄と検査を実施すること。
 - 3) 取扱説明書に記載されている使用手順と異なる手順で使用しないこと。
 - 4) 操作者は、本品（ADAPT プラットフォーム）と患者を同時に触れないこと。
 - 5) 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
 - 6) 本品の転倒を防止するため、本品に体重をかけたり、寄りかかったりしないこと。
 - 7) 本品を使用する前に、電力損失の軽減を考慮すること[本品には予備電源は含まれていないので、主電源ケーブルが外された場合など、電力が失われた場合は、直ちにスイッチが切れる]。
 - 8) 手術中に外部装置やネットワークケーブルを接続しないこと。
 - * 9) 修理が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。本品にはユーザーが修理できる部分はないため、自分で修理しないこと。
 - 10) 保存した患者データが消去されることがあるので、磁場を発生する機器に本品を近付けないこと。
 - 11) このシステムは無線妨害となったり、近くにある機器の動作を中断させる可能性がある。本品の向きまたは位置の変更、あるいは本品周辺の遮蔽などの軽減対策を講じる必要が生じる場合がある。
 - 12) 感電を防ぐために、このシステムは保護接地を備えた主電源にのみ接続すること。
 - 13) 主電源からシステムへの接続を安全に解除できるようにするために、主電源ケーブルやコンセントにアクセスしにくくなるような位置に本品を配置しないこと。
 - 14) 本品をネットワークに接続したり、データ・カプリングを介して他の機器と接続する前に、結果的に生じるリスクの特定、分析、評価、管理を行うこと。ネットワークまたはデータ・カプリングに加えられたあらゆる変更、例えば—ネットワークまたはデータ・カプリングの設定変更—ネットワークまたはデータ・カプリングとアイテムの接続/接続解除—ネットワークまたはデータ・カプリングと接続されている機器の更新またはアップグレードは、新たなリスクを引き起こす可能性がある。ネットワークまたはデータ・カプリングに何らかの変更を加えたときは、結果的に生じるリスクについて、必ず新たな分析を行

うこと。

- 15) USB インタフェースには、ストレージ・メディア以外の機器を接続しないこと。
- 16) 本品への機器の接続についての詳細は、アプリケーションの付属資料を参照すること。
- 17) 別途指定がない限り、システムやその一部を積載、運搬、または保管のために使用しないこと。この指示を守らない場合、製品の損傷や誤動作を招くおそれがある。
- 18) 手術中に機器を接続したり、接続を解除しないこと。
- 19) 入力するデータがウイルスに感染していないことを確認すること。
- 20) 患者データへの不正なアクセスを防ぐため、初回のログオン時にパスワードを設定し、定期的にパスワードを変更すること。
- 21) 過熱を防止するため、本品を放熱器や排気管の傍に置かないこと。
- 22) 本体（ADAPT プラットフォーム）は無菌状態ではないため、医師は手術中にこれらに触れないこと。
- 23) 手術室スタッフのけがや装置の損傷を防ぐため、ケーブルなどを乗り越えないこと。
- 24) 特に指定がない限り、溶剤、潤滑材、その他の化学製品を使わないこと。
- 25) 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。
- 26) 本品は、代理機能システムとして設計されていない。手術を計画する前には、万が一システムが使用不可能になった場合を考慮して、ナビゲーションを使用しなくても手術を正常に終了できるように必要な代替器械、手技を計画すること。
- * 27) ADAPT クリップの原材料はインプラントを目的としたものではない。ADAPT クリップが破損した場合、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。

＜梱包なしの搬送時の注意＞

- 1) 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、搬送時または保管時には本品がパーキングポジションにあり、電源ケーブルが収納されていることを確認すること。
- 2) 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、本品を移動する前にキャスターブレーキのロックを解除し、移動した後でブレーキをロックすること。
- 3) 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、ケーブルやその他の障害物を越えて移動することはさけること。
- 4) 本品はゆっくり慎重に動かすこと。
- 5) 屋外に置かれていた本品を屋内に運び込んだ場合は、その後2時間が経過してから使用すること。[内部の結露によって、正常に動作しない場合がある。]
- 6) 障害物を越えてシステムを移動することはさけること。さけられない場合：
 - 1) 片足をコンピュータの上に置き、片手でポールをつかんで、システムを慎重に手前に傾ける。
 - 2) 前輪を障害物の上に乗せる。
 - 3) システムを注意深く動かして、障害物の上を/障害物を越えて転がす。

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
指定製品以外の併用品、構成部品及び付属品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく機能しないかつ異常動作が発生する等
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

取扱説明書等を必ず参照する

・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。
---------------------------------	----------------------------	--------------------------------

(2) 併用注意（併用に注意すること）

アナログおよびデジタルのインタフェースに接続される付属装置は、それぞれ該当する IEC 規格（例えば、データ処理装置については IEC 60950、医療機器については IEC 60601-1）による認証を受けていること。さらに、すべての構成はシステム規格 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 第 16 条に準拠している必要がある。
信号入力部または信号出力部に追加装置を接続する場合は、医療用電気システムの構成を行うことになるため、システム規格 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 第 16 条の要件をシステムが満たしていることを確認すること。

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

〔重大な不具合〕

- 1) ターゲットデバイスに装着した ADAPT クリップが緩んだり動いた場合、ネイルやラグスクリューの仮想図の位置が不正確となる
- * 2) アジャストメントデバイスに装着した ADAPT DTS クリップが緩んだり動いた場合、ネイルやスリーブの仮想図の位置が不正確となる

〔その他の不具合〕

- * 1) ADAPT クリップおよび ADAPT DTS クリップの破損、変形、分解

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) ネイルやラグスクリューの仮想図の位置が不正確に表示されると、ラグスクリューの関節貫通、カットアウトを生じる可能性がある

〔その他の有害事象〕

- * 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- * 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、関節の損傷
- * 3) 感染症
- * 4) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- * 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- * 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- * 7) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

* 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

〔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（滅菌済み製品のみ；自己認証による）

4. その他の注意

* 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。

〔保守・点検に係る事項〕

〔清掃方法〕

- 1) 手作業での清掃を推奨する。
- 2) 特に指定された場合を除き、溶剤、潤滑剤やその他の薬品を使用しないこと。
- 3) 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。本品に接続した電子装置に液体がこぼれた場合は、製造販売業者のサービス技術者による検査を受けること。

査を受けること。

- 4) 必要な場合にのみ、システムの表面全体を清浄する。
- 5) ADAPT フロロディスクは、糸くずの出ない柔らかい布巾に研磨剤不使用の中性洗剤を付け、表面を慎重に拭くこと。（推奨洗剤：70%イソプロピルアルコール）

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 本品及び併用機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- * 2) ADAPT フロロディスク、ADAPT クリップ および ADAPT DTS クリップのマーカー球を点検して、欠落がないことを確認すること。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〔業者による保守点検事項〕

(随時)

- 1) 支柱とジョイントの接合部は、确实、安全に接続されていることを確認する。支柱のロック機構の位置を確認する。
- 2) インストールガイドに従い、目視により、装置が適切に組み立てられているか点検する。モニタのポール、PC、電源装置のアース線の接続を確認する。
- 3) 装置を自在に動かし、回転させられるか、その際に擦れ、異音、大きな抵抗がないか確認する。ホイールロック機能を確認する。
- 4) 目視により、配線図に従って適切に接続されているか確認する。インストールガイドを参照すること。
- 5) I O タブレット、モニタジョイントが適切な可動範囲か確認する。
- 6) モニタの回転ジョイントの機能性を確認する。
- 7) モニタアームのロック機構の機能性を確認する。モニタアームのロック機構は安全に機能しなければならない。
- 8) 装置を起動して、I O タブレットのコーナー部の表示灯を確認する。表示灯は電源ケーブルが接続されると一度点灯する。
- 9) 装置は正常に起動するか確認する。
- 10) I O タブレットとモニタの表示機能を確認する。
- 11) 入力機器（I O タブレット、マウス）の機能性を確認する。
- 12) すべて許可されたアプリケーションをインストールしてスタートする。それぞれのアプリケーションソフトウェアモジュールに関するインストールガイドと手順書を参照すること。
- 13) 音響機能を確認する（sounds a.s.o をクリックする）。必要であれば音響スピーカーの音量を調節する。
- 14) USB、CD/DVD、及び、あればネットワークからのデータ入力の機能性を確認する。
- 15) ビデオ入力の機能性を確認する。

* 〔ADAPT DTS クリップ〕

- * 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、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、使用方法等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。

* 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、鋭利な機械器具と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) 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。
- * 6) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。

取扱説明書等を必ず参照する

- * 7) 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。
- * 8) 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。
- * 9) 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。
- * 10) 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。
- * 11) 洗浄及び消毒は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。

【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)

製造業者：ストライカーライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG. (ドイツ)