



Mako ボーンピン／スクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・再滅菌禁止

(併用医療機器)

・他社製品（指定製品以外）との併用（「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

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。

1) ボーンピン（代表例）



2) スクリュー（代表例）



〔原理〕

スレッド端（ねじ）部分で骨に固定し、もう片端にトラッキングアレイ★を取り付けることで、関節手術に用いる手術用ロボット手術ユニット★のトラッキングアレイ★を固定する。

★本添付文書に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いるボーンピン及びスクリューである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ドライバー★を使用して本品を骨に固定する。
- 2) Mako システム★で使用するトラッキングアレイ★を本品に取り付ける。
- 3) 手術後は本品を抜去し、適切に廃棄する。

注) 詳細な使用方法是 Mako システム★の取扱説明書等を参照すること。

★本添付文書に含まれない

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 手術部位や手技に適したサイズのボーンピンやスクリューを選択すること。
- 2) ボーンピンやスクリューの挿入時に骨に亀裂が生じないように、必要に応じてドリルで予め下穴をあけること。
- 3) 本品を過度に骨にねじ込まないように注意すること。患者の骨や組織を損傷したり、レジストレーション精度が悪くなるおそれがある。
- 4) 術前に、ボーンピンやスクリューが骨の切削部位や他手術器械と干渉しないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品が骨に固定されていることを確認すること。
- 2) トラッキングアレイが適切に取り付けられていることを確認すること。

- 3) 神経や血管の近くで本品を使用する場合は、神経や血管を損傷しないよう特に注意すること。
- 4) 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本品を固定しないこと。
- 5) 本品の原材料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. 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）	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、正しく接続で 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

〔重大な不具合〕

- 1) トラッキングアレイの移動による精度不良

〔その他の不具合〕

- 1) 機械器具の破損・折損
- 2) 機械器具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

〔重大な有害事象〕

- 1) 感染
- 2) 金属アレルギー
- 3) 本品の挿入部分の亀裂、骨折、穿孔
- 4) 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
- 5) 骨皮質を貫通するピン固定（Transcortical pin fixation）による骨壊死
- 6) ピンを挿入する際の過度な発熱による骨壊死
- 7) 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
- 8) 意図しない骨や軟組織の切削・損傷
- 9) 神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 10) 本品の不具合による手術時間の延長
- 11) 本品の破損や折損による金属片の体内遺残

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、直射日光をさけて保管
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：メイコ サージカル社

MAKO Surgical Corp.（アメリカ）