

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012

NAVI オーソロックピン（滅菌済み）

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]
 - ・極度に骨密度が低い骨粗鬆症患者への使用 [骨を損傷する可能性がある]
 - ・疾病、感染症、または以前のインプラント手術によって障害が起きている骨 [症状を悪化させたり、トラッカを適切に固定できない。]
- (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

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】

片端に骨に刺入されるネジ状の端部と、他端に器具（ハンドル）接続部を持ち、胴部は併用するトラッカ固定器具に係合する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術において、術部近傍の骨に刺入して、ナビゲーショントラッカを固定し、骨の切削、切除、切断、穿孔等の際に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品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。

2. 使用方法

本品を骨に刺入し、ナビゲーション用トラッカの固定具★を固定する。

本品は単回使用製品であるため、再使用できない。

★ ナビゲーション用トラッカの固定具の例

「NAVI オーソロック アンカリングデバイス」

販売名：ナビゲーション用手術器械

医療機器届出番号：13B1X10209000742

製造販売業者：日本ストライカー株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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（詳細はストライカーナビゲーションシステムの使用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。
- 2) 手術に必要な手術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、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) インプラントや器具類と干渉しないように本品を配置すること。
- 6) 本品を確実にしっかりと固定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。

- 2) 製造販売業者である日本ストライカーは、外科手術を推奨するものではない。本品を使用する医療機関は、それぞれの患者に対する本品の使用および具体的な治療法について、その適切性を判断する責任を負う。
- 3) ピンの挿入によって、熱が発生する。過剰な発熱は、骨壊死の原因となるおそれがある。骨壊死によって、ピンホールの治癒過程が遅延し、疲労骨折のリスクが高まる場合がある。
- 4) 過度な発熱を防ぐために、遅いスピードにてドリルを使用し、可能な限りイリゲーションを併用すること。
- 5) 経皮質骨アプローチによるピン固定は、骨の強度を最も損ない、骨壊死リスクの増加につながる。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 本品の使用説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 9) 大腿骨と脛骨に固定するときは、少なくとも 2 本のピンでバイコーティカル固定すること。対側の皮質骨まで固定する。
- 10) 骨盤に固定するときは、3 本のピンで腸骨稜にモノコーティカル固定する。3 本目の中央のピンは、他の 2 本のピンに対して角度を付けて配置する。腸骨皮質の間をドリルしておく。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。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。
- 14) 骨量により、使用するピンの径より小さい径のドリルにて、ブレードリングが必要である場合がある。
- 15) オーソロック EX ピン径 3mm (6007-103-110) のピンは、大腿骨の固定には使用しないこと。オーソロックのホール「3」での追加固定具としてのみ使用する。
- 16) 大腿骨に設置する時、筋肉への負担を最小限に抑えるため、膝を屈曲させた状態でピンを設置すること。

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） ・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

不適切な管理、洗浄、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手術機械器具の屈曲、切断
- 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

【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、
- 2) 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
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 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
- 7) 骨皮質を貫通するピン固定 (Transcortical pin fixation) による骨壊死
- 8) ピンを挿入する際、過度な発熱による骨壊死
- 9) 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
- 10) 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）