



NAVIA アンカリングピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・ 再使用禁止（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

本品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) アンカリングピン



(2) ペルビックピン



【原理】

ネジ状の端部で骨に固定し、もう片端にナビゲーション用トラッカーを取り付けることで、ナビゲーション用トラッカーを骨に固定する。

【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、ナビゲーション用トラッカーを固定し、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。★¹

- ・ 標準的滅菌方法例

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4 分（最短）	3 分（最短）
乾燥時間	10 分（最短）	10 分（最短）

★¹ 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を必ず参照すること

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

本品を骨に刺入し、ナビゲーション用トラッカー★²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。

★² 本添付文書には含まない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品に異常や損傷がないことを確認すること

- 2) 指定外の使用法や、意図された目的以外で使用しないこと [ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- 3) 本品の刺入時に軟部組織を損傷せず、しっかりと固定できる場所を選択すること
- 4)しっかりと固定できない時は、場所を変えるか、より太いものを使用すること
- 5) 固定が安定しないおそれがあるため、骨粗鬆症の骨への取り付けは避けること
- 6) 海綿骨には 5mm のアンカリングピンを使用すること
- 7) 皮質骨には 4mm のアンカリングピンを使用すること
- 8) ペルビックピンは、人工膝関節置換術の際にピンを用いた股関節中心を決定する際に使用すること
- 9) 手術に必要な回旋安定性を保証できないため、人工膝関節置換術以外にペルビックピンを骨盤に取り付けないこと
- 10) 骨幹部には両側皮質骨部に固定するよう適切なネジ長さのピンを選択すること
- 11) ナビゲーション用トラッカーがカメラに確実に認識されるよう、本品の設置位置に注意すること
- 12) 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること
- 13) 詳細な使用上の注意は、各アプリケーションのユーザーマニュアルに従うこと
- 14) 本品は筋肉や靱帯などの軟部組織に負荷がかからない場所に設置すること [ナビゲーションのレジストレーションや精度を低下させる可能性がある]
- 15) ピンの刺入時は横方向の力を加えないこと [本品の固定が不安定になったり、損傷する可能性がある]
- 16) 本品に過度のトルクを加えないこと [本品の固定が不安定になったり、損傷する可能性がある]
- 17) 使用中に本品の位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になる可能性があるため、本品が骨にしっかりと固定されていることを確認すること
- 18) 使用中にナビゲーション用トラッカーの位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になる可能性があるため、本品とナビゲーション用トラッカーがしっかりと固定されていることを確認すること

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かつ異常動作が発生する。

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) 本品の破損、変形、分解
- 2) ナビゲーションの精度低下

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 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、臓器、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加わることによる損傷

取扱説明書等を必ず参照する

- 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
- 8) 金属過敏症

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

【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

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.（ドイツ）

取扱説明書等を必ず参照する