

お客様各位

日本ストライカー株式会社

## 添付文書【使用上の注意】の改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃より格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省より発出された通知「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について(令和3(2021)年7月13日付)」を受けて、弊社製品の添付文書の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。改訂の詳細につきましては下記をご参照ください。

引き続き、添付文書等を遵守した弊社製品の安全・適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

## 変更点：【使用上の注意】の【重要な基本的注意】の項に以下を追記

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

## 改訂対象の添付文書一覧：34文書（2022年5月時点）

- ハイリスク手技で使用され、かつ、再使用可能な医療機器の添付文書を改訂対象とした。
- ハイリスク手技とは脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触する可能性のある手技のこと。

承認/認証/届出番号	販売名	承認/認証/届出番号	販売名
13B1X10209000553	O I C用手術器械	13B1X10209000834	AVS Navigator用手術器械
13B1X10209000610	S p i n e用手術器械	13B1X10209000841	スパイン用パワーツールアダプター
13B1X10209000647	V B O S S用器具器械	13B1X10209000844	オステオトミーインスツルメントセット
13B1X10209000652	O A S Y S用器具器械	13B1X10209000905	トライタニウムCケージ用手術器械
13B1X10209000653	X i a用手術器械	13B1X10209000940	トライタニウムTLケージ用手術器械
13B1X10209000654	T R I O用手術器械	13B1X10209000951	MESA スパイナルシステム手術用器械
13B1X10209000655	R e f l e x用手術器械	13B1X10209000952	MESA 2 スパイナルシステム手術用器械
13B1X10209000665	LUXORレトラクターシステム	13B1X10209000953	EVEREST スパイナルシステム手術用器械
13B1X10209000673	T E C H T O N I X用手術器械	13B1X10209000954	DENALI スパイナルシステム手術用器械
13B1X10209000699	R a d i u s用手術器械	13B1X10209000955	CASPIAN スパイナルシステム手術用器械
13B1X10209000707	ストライカー スパイン カスタム器械	13B1X10209000956	TERRA NOVA 脊椎手術用器械
13B1X10209000754	O I C P E E K用手術器械	13B1X10209000965	CASCADIA 脊椎手術用器械
13B1X10209000755	MANTIS用手術器械	302AFBZX00050000	Precision S 4K サイナススコープ
13B1X10209000822	A n c h o r - C用手術器械	221AFBZX00039000	ストライカー社 バイポーラフォーセップス
22000BZX01202000	eNliteシステム	21400BZY00053000	ストライカー ナビゲーション カートシステム
13B1X10209000826	A v i a t o r用手術器械	13B1X10209000831	V L I F T用手術器械
22500BZX00508000	ソノペットUST-200Iアルファ（コンソール、フットスイッチ、フィルターチューブ）、（25Kストレートハンドピース、25K/34Kアングルハンドピース）		

以上