

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 (70964001)

Naviswiss システム用手術器械

【禁忌・禁止】

以下の患者には使用しないこと。

- ・重度の骨粗しょう症
- ・股関節部脱臼
- ・股関節部骨折
- ・硬着股関節

【形状・構造及び原理等】

本品は、Naviswiss AG 社の一般的名称：手術用ナビゲーションユニットと共に使用される、人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。使用の際には、本品の構成部品を用途にあわせて選択する。

構成：

本品の構成は下表のとおり。
尚、これらの構成部品は用途にあわせて選択して供給される。また、補充の為に単品で供給される場合がある。

No.	製品番号	名称
1	NS011	タグアダプタ P (骨盤)
2	NS012	タグアダプタ M (可動式、マグネット)
3	NS013	大腿骨クランプ
4	NS015	大腿骨クランプテンショナーグリップ
5	NS016	大腿骨クランプリリース
6	NS017	タグアダプタ F (大腿骨)
7	NS018	大腿骨クランプテンショナーアダプタ
8	NS019	骨盤カリバス
9	NS021	スピードピン (3.0 x 80 mm)
10	NS022	スピードピンアダプタ
11	NS024	ドリルスリーブ (2.5 mm)
12	NS025	キャリブレーションバー
13	NS026	大腿骨クランプタグ固定子 L (左)
14	NS027	大腿骨クランプタグ固定子 R (右)
15	NS030	滅菌トレイ (254x152x38 mm)
16	NS032	タグアダプタ M (クリック)
17	NS033	ポインター (240mm)
18	NS037	ヘックスドライバ SW3.5mm, 丸頭
19	NS038	滅菌トレイ (72 x 40 x 17 mm)
20	NS039	ヘッド用テーパーアダプタ (12/14)
21	NS040	ステム用テーパーアダプタ (12/14)
22	NS041	大腿骨クランプ固定ハンドル
23	NS042	大腿骨固定プレート (antL/postR)
24	NS043	大腿骨固定プレート (antR/postL)
25	NS045	グリップスリーブ
26	NS046	皮質骨ボーンスクリュー (セルフドリリング、3.5 x 23 mm)
27	314.570	ヘックスドライバ SW 2.5 mm (長さ 270mm)
28	NS051	スピードピン (3.0 x 110 mm)
29	NS048	シングル-ピン タグマウント (セルフドリリング)
30	NS049	シングル-ピン タグマウント AO アダプタ
* 31	03.019.005	スクリュードライバハンドル A
32	NS056	滅菌トレイ (63 x 152 x 19 mm)
33	NS054	タグアダプタ P(寛骨臼)
34	NS061	シングル ピン タグマウント ショート (セルフドリリング)
* 35	NS083	スクリュードライバハンドル B
** 36	NS094	ポインター (カーブド、シャープ)

材質：

ステンレス鋼、エルジロイ、シリコーン、
ポリオキシメチレン樹脂、ポリエーテルイミド樹脂
ポリエーテルエーテルケトン樹脂

原理：

本品は、各器械を組み合わせ、人工関節置換術等の関節手術に用いる。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ・本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- ・使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。乾燥による汚染を予防するため、2 時間以内に行うことを推奨する。

〈洗浄及び、滅菌方法〉

推奨される洗浄プログラム：

ステップ	水	使用量	時間	温度
前すすぎ	低温	—	5 min	—
洗浄剤の使用量	—	製造元の指示に従う	—	—
洗浄	脱イオン水	—	10 min	55 °C
すすぎ	脱イオン水	—	2 min	—
消毒	脱イオン水	—	5 min	90 °C
乾燥	—	—	15 min	120 °C 以上

- ・洗浄には、弱アルカリ性洗浄用洗剤 (Sekumatic® MultiClean 200 ml など) を使用すること。
- ・乾燥後、完全に乾いていない場合は、けぼの出ない使い切りワイプまたはタオルで、あるいは圧縮空気をを用いるエアガンで本品を乾燥させること。

推奨される滅菌条件：

方式	蒸気滅菌
工程	ダイナミック空気除去 (前真空)
温度	134 °C 以上
滅菌時間	3 min 以上

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

使用前：

使用前に、全ての器械について、破損がないか点検すること。

使用中：

使用中は接合部に過剰な負荷をかけないこと、誤った使用は器械にずれや破損を生じさせる原因となる。

【使用上の注意】

〈併用禁忌 (併用しないこと) 〉

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと (専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある)。

取扱説明書を必ずご参照下さい

〈不具合〉

- ・不適切な取扱い、洗浄・滅菌による破損、変更、腐食、屈曲が生じる可能性がある。
- ・金属疲労による器械の破損

〈有害事象〉

- ・不適切な取扱い、使用方法による軟部組織、骨、もしくは関節の損傷
- ・破損した器械の破片の体内留置
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

- ・使用前に必ずすべての器械に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
- ・可動部分は、意図した可動域内で円滑に操作できることを確認すること。
- ・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
- ・組み合わせて使用する器械については、組み合わせて使用する器械と問題なく組み合うことを確認すること。
- ・変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- ・本品は、精密な手術器械として専用トレイに入れ注意深く取り扱うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：AJMD 株式会社

電話番号：03-5614-0733

製造業者：Naviswiss AG（ナヴィススイス アーゲー）

国名：スイス

取扱い説明書を必ずご参照下さい