

ナビゲーション器械

＊ 【禁忌・禁止】

併用医療機器

本品をナビゲーション手技と併用して使用する場合は、日本メドトロニック社製の光学式トラッカー以外の光学式トラッカーと組み合わせて使用しないこと。[当社が併用を認めていない手術器械と組み合わせて使用すると位置情報の精度と安全性が損なわれ、重大な傷害または死亡につながる可能性がある]（「使用方法」及び「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）

<プローベ>



<オステオトーム>



<コブ>



<シェーバー>



<ディストラクター>



<キュレット>



<ラasp>



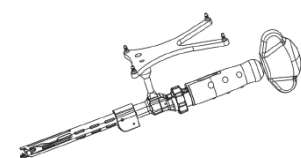
<コンボツール>



<ドリルガイド>



<インサーター>



<テンプレート>



<トライアル>



<バリフィケーションツール>



2. 材質

ステンレス鋼、アルミニウム合金、合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

＊ 1. 使用方法

本品をナビゲーション手技に使用する場合は、日本メドトロニック株式会社が製造販売する以下の一般的名称の医療機器と併用し、販売名: Navインスツルメント(13B1X00261S00001)又は販売名: Navトラッカー(13B1X00261S00011)の一部構成部品と組み合わせて使用する。

- 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(JMDNコード: 38723023)
- 手術用ロボットナビゲーションユニット(JMDNコード: 38723013)

<プローベ>

椎体及び椎弓根に下穴を作製するために使用する。

<オステオトーム>

骨を切除するために使用する。

<コブ>

軟骨終板を剥がす、又は椎間板線維輪を穿破するために使用する。

<シェーバー>

椎間板組織を搔爬するために使用する。

<ディストラクター>

椎間板腔に挿入し、椎間板高を保持する。

<キュレット>

椎間板組織を除去する、又は骨性終板をデコルチケーションするために使用する。

<ラasp>

椎間板組織を除去する、又は骨性終板をデコルチケーションするために使用する。

<コンボツール>

椎間板組織を除去する、又は骨性終板をデコルチケーションするために使用する。

本品の手技書を必ず参照すること



<ドリルガイド>

ドリル等を使用するためのガイドとして使用する。

<インサーター>

脊椎インプラントを患部に挿入(拡張)するために使用する。

<テンプレート>

適切なサイズのインプラントを決定するために骨上に設置し、計測する。

<トライアル>

適切なサイズのインプラントを決定するために椎間板腔に設置する。

<バリフィケーションツール>

ナビゲーション手技において、手術器械の登録を行うために使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 手術従事者は、術中において、本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 2) ドリルガイドを使用する際、深さの設定には十分注意すること。
- 3) 組織、神経及び血管脈等に細心の注意を払って使用すること。
- 4) インストゥルメント等の硬いものと接触する際は、本品が破損したり傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ナビゲーションは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 2) 術中では、常にナビゲーションの精度と反応性を確認すること。
- 3) ナビゲーション手技を行う場合は、使用前に、ナビゲーション対応のリファレンスフレームを用いて、ナビゲーションの精度と反応性を確認すること。

※※ 4) 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。

※※ 5) 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。

※ 2. 相互作用

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
当社が認めていない 他社製品	位置情報の精度と安全性が損なわれ、重大な傷害または死亡につながる可能性がある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品の破損又は変形
- (2) 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、それに伴う出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
- (2) 感染
- (3) 破損片の体内遺残
- (4) アレルギー反応
- (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

3) その他の不具合

- (1) レジストレーション後の本品のずれによる、ナビゲーションの精度の低下

4) その他の有害事象

- (1) ナビゲーションの精度の低下による組織損傷
- (2) 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】の4. に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- 1) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。また、使用後は、すみやかに洗浄、滅菌を行って、清潔な場所で保管すること。
- 2) 本品の洗浄は自動洗浄(ウォッシャー／ディスインフェクター)のみで実施することを推奨しない。
- 3) 本品の滅菌は湿熱滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌又は乾熱滅菌等を推奨しない。
- 4) 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 5) 本品の変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
- 6) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 本品の洗浄は中性の酵素洗剤及び柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いること。
- 8) 洗浄工程で除去されない潤滑剤は、滅菌工程の妨げになるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外では行わないこと。

2. 洗浄方法

本品の洗浄工程は各施設で定められた基準に従って行うこと。

推奨する洗浄、消毒、乾燥処理の一例

- 1) リントフリーの布を用いて目視で確認できる汚れを除去する。
- 2) 残留物の乾燥を防ぐために、30分以内に水の入ったトレイに本品を浸漬して濡れた布で覆っておく。
- 3) 本品は洗浄前に必要に応じて分解する。
- 4) 水道水で約3分間すすぐ。
- 5) 適切なサイズの毛先の軟らかいブラシやパイプブラシを用いて、目視で確認できる汚れを除去する。中空部を有する手術器械は特に注意すること。
- 6) 目視で確認できるすべての汚れを除去する。
- 7) 酵素洗剤を調整し、本品を約45-60分浸漬する。
- 8) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 9) 酵素洗剤を再度調整し、超音波洗浄機で約45-60分洗浄する。
- 10) 酵素洗剤を水道水で約3分間すすぐ(中空部は水道水を注入する等ですすぐ)。
- 11) 脱イオン水を用いてさらに3分間すすぐ。
- 12) 清潔で吸水性のあるリントフリーの布を用いて乾燥させる。
- 13) 本品に汚れ等が残っていないことを確認する。

3. 滅菌方法

湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	134	134
滅菌時間(分)	20	20

4. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。なお、分解が可能な製品は、分解して点検を行うこと。

- 1) レーザーマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 3) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないこと。
- 4) 中空部分を有する製品について、中空内部につまり等の異常がないこと。
- 5) 可動部を有する製品について、可動部が正常に機能すること。
- 6) 嵌合部を有する製品について、嵌合部に異常がないこと。
- 7) 組立てが生じる製品について、組立てた状態で、正常に機能すること。

＊ ＊【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： メトロニックソファモダネック株式会社
 カスタマーサポートセンター
 0120-998-305

