

Mazor X用器械

* 【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及び安全性が損なわれ、重大な傷害又は死亡につながる可能性がある。]。【使用方法等】の「1.使用方法」及び【使用上の注意】の「2.相互作用」の項参照

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

<スカルペルハンドル>



<カニューラ>



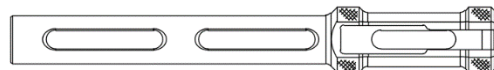
<ダイレーター>



<ドリルガイド>

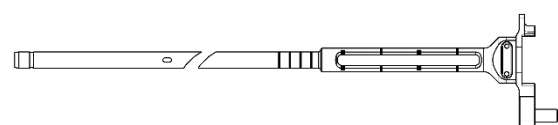


<タンピングツール>

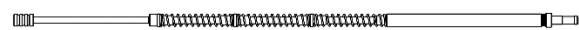


<グラフトデリバリーガン>

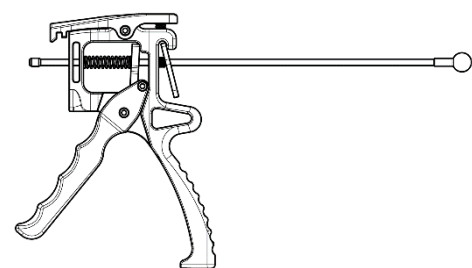
デリバリーチューブ



プランジャー

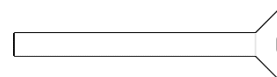


グラフトガン

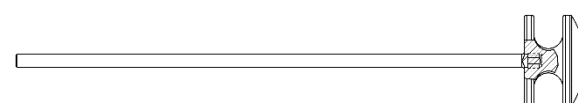


<ローディングファネル/グラフトタンピングツール>

ローディングファネル



グラフトタンピングツール



<ファイラー>



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は、手術用ロボットナビゲーションユニット※1を用いた脊椎手術に使用する。

※1 販売名:Mazor X ロボットシステム(承認番号:30300BZX00081000)

- 1) スカルペルハンドル
本品の先端にメスを装着し、皮切に用いる。
- 2) カニューラ
手術器械を挿入するために用いる。
- 3) ダイレーター
筋組織の拡張及び骨表面が平坦であることを確認するために用いる。
- 4) ドリルガイド
脊椎スクリューの下穴を作成する際、ドリルを使用するためのガイドとして使用する。
- 5) タンピングツール
ドリルガイド及びドリルガイドアンカーを組み合わせ、ドリルガイドのタンピング及びドリルガイドアンカーの抜去に用いる。
- * 6) グraftデリバリーガン
プランジャーを挿入したデリバリーチューブに移植骨を充填し、グラフトガンを接続して押し出すことで椎間関節に移植骨を挿入するために用いる。
- * 7) ローディングファネル/グラフトタンピングツール
ローディングファネルを通して、グラフトタンピングツールでタンピングすることでグラフトデリバリーガンに移植骨を充填するために用いる。
- ** 8) ファイラー
脊椎に作製したスクリュー下穴の内壁を触診し、椎弓根の皮質骨又は椎体前方の皮質骨を穿破していないかを確認する。

本品の手技書を必ず参照すること

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 手術従事者は、使用前、使用中及び使用後において、本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を停止すること。
2. 緊急時に備え、代用品を準備すること。
3. 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
4. 骨に挿入する際、過度な挿入及び荷重を防止すること。また、無理な力、回転等を加えないこと。本品の取扱いには十分注意すること。
5. 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。
6. アームガイドにカニューラを通し、ダイレータで骨表面を確認してから下穴作成を行うこと。
7. スカルペルハンドルを回して使用しないこと。
8. ショート型のカニューラに、ロング型のドリルガイドを使用しないこと。
9. ショート型のドリルガイドに、ロング型のドリルビット[販売名:Mazor X POWEREASE 用器械(届出番号:13B1X10244S00051)]を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を変形させる、又は本品に傷をつけると、本品が破損する危険性が大きくなる。
- 2) 脊髄、椎骨動脈等の走行に対して細心の注意を払うこと。神経又は椎骨動脈を損傷する可能性が高い場合は、他の術式を検討すること。
- 3) 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。
- 4) 術中では、常にナビゲーションの精度及び反応性を確認すること。
- 5) 本品及び光学式トラッカーを組み合わせた場合、使用前にナビゲーションユニット対応のリファレンスフレームを用いて、ナビゲーションユニットの精度及び反応性を確認すること。
- 6) 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及び滅菌を実施すること。
- 7) 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	位置情報の精度及び 安全性が損なわれ、 重大な傷害又は死亡 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、またそれに伴う出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折、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
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ユニットの精度の低下
- 4) その他の有害事象
 - (1) ナビゲーションユニットの精度低下による組織損傷
 - (2) 患者及び術者の負傷

【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.使用者による保守点検事項」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は使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的注意事項

- 1) 本品は未滅菌品で供給されるため、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、乾熱滅菌等を推奨しない。
- 4) 本品への消毒剤、殺菌剤等の使用は推奨しない。
- 5) 本品の変性又は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) 軽石、酸化アルミニウム、酸化鉄等の研磨剤を組み込んだ洗浄剤は、器械を摩耗させるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 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。
- 10) 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、消毒及び乾燥処理の一例

- 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、パイプブラシ等を用いて、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 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などですすぐ)。
- 9) 酵素洗剤を再度調節し、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などですすぐ)。
- 11) 脱イオン水を用いてさらに約 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

サイクル	温度	滅菌時間
前真空方式	134℃	18 分

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) レーザマーキング等の表示が判別可能であること。
- 2) 機器の部品に亀裂がないこと。
- 3) 変色、腐食、汚れ、さび、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 4) ダイレーターのハンドル及びシャフトを分離せず、安全に接続できること。

- 5) 亀裂、欠け、変形、ゆがみ等の外観異常がないこと。
- 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) 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。
- 8) 作業端が鋭利な製品について、先端が鈍的ではないこと。

【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アダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305