

POWEEASE用ナビゲーション単回使用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

2. 併用医療機器

本品をナビゲーションユニットと併用して使用する場合は、光学式トラッカー[販売名: Navインスツルメント(届出番号: 13B1X00261S00001)]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、重大な傷害又は死亡につながる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における骨組織の孔あけ、整形に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法例

電動式のハンドピース※1又は手動のハンドルやドリルガイドと組み合わせて、本品を回転させ、骨に孔を作成する。

本品をナビゲーションユニットと併用して使用する場合は、光学式トラッカー※2と組み合わせて使用する。

※1: 販売名: POWEEASE ドライバ(認証番号: 226ACBZX00004000)

※2: 販売名: Navインスツルメント(届出番号: 13B1X00261S00001)

【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、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、直ちに使用を中止すること。
- 2) 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- 3) 必要に応じて、術中イメージを使用し、本品の挿入角度及び深度を確認すること。
- 4) 骨に孔を作成する際、過度な刺入を防止すること。また、無理な力や回転を加えないこと。本品の取り扱いには十分注意すること。
- 5) 他のインスツ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) 本品は当社が認めた製品とのみ併用可能である。
- 2) ナビゲーションユニット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。
- 3) 使用前に組み合わせて使用するインスツルメントが本品と確実に接続されていることを確認すること。
- 4) 本品と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と反応性を確認すること。
- 5) 術中では、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認すること。
- 6) 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。
- 7) 脊髄や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。
- 8) 電動ハンドピースに接続して使用する場合、本品が完全に停止してから交換等を行うこと。また、過熱状態で本品を交換等しないこと。

2. 相互作用

- 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
当社が認めていない他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	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) 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) 電動式ハンドピースに接続した状態での本品の加熱による患者及び手術従事者の熱傷
 - (6) 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変形による、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の低下による組織損傷
 - (2) 患者及び手術従事者の負傷

本品の手技書を必ず参照すること

【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

外箱に表示

*** 【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

製造業者：メトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国