

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用脊椎手術用器械

JMDNコード:70963012

Mazor X用単回使用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止

【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切削、穿孔の補助に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、未滅菌品のため、湿熱滅菌法で滅菌した上で使用する。

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。

脊椎手術における使用方法例

- アームガイドに、カニューラを通し、ドリルガイドを通す。
- ドリルガイドに、本品を通し、骨にアンカリングを行う。
- 本品を基軸として、ドリルガイドを手やドリルガイドタンピングツールを用いて、骨表面に押し下げる。
- 骨表面にドリルガイドを設置した後、本品を骨から引き抜く。
- ドリルをドリルガイドに通し、骨に下穴を作成する。

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

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品は未滅菌品であるため、以下に推奨する条件で用事滅菌してから使用すること。

湿熱滅菌

サイクル	温度	暴露時間	乾燥時間
前真空方式	134℃	18 分	30 分

- 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。
- 本品への消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- 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、直ちに使用を停止すること。
- 緊急時に備え、代用品を準備すること。
- 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。
- 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。
- 骨に挿入する際、過度な挿入と荷重を防止すること。また、無理な力や回転を加えないこと。本品の取扱いには十分注意すること。
- インストルメント等の硬いものと接触する際は、本品の先端が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

- 使用前に、レーザーマーキング等の表示が判別可能であることを確認すること。

- 使用前に、変色、腐食、汚れ、さび等の外観異常がないことを確認すること。

- 使用前に、亀裂、欠け、変形、ゆがみ等がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に本品を洗浄・滅菌すること。
- 本品は当社が認めた製品とのみ併用可能である。
- 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。
- 神経や血管の走行に対して細心の注意を払うこと。神経又は血管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。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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

- 本品の破損又は変形
- 本品の機能不良

2) 重大な有害事象

- 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
 - 感染
 - 破損片の体内遺残
 - アレルギー反応
 - 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) その他の有害事象
- 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

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

**【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: メド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: メドトロニック 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

本品の手技書を必ず参照すること