



一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具

骨手術用器械

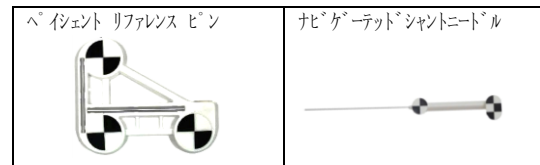
JMDN コード：70962001

Navigation手術用器械

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

レギュレーションチューブ 2.2mm	レジストレーションポインター
パイプ シープ ロープ	ストレート ロープ
頭蓋基準フレーム	頭蓋関節式アーム
チップ キャリブレーター NC	マイクロスコープ ロープ
パイプ シーエミグ デバイス	デュアルアダプター
ミニ関節アーム	レジストレーター ロープ
チップ キャリブレーター NS	ナビゲーションオイル
ベージェントリファレンス フレーム	オープンスパイナスクランプ
ユニバーサルタグ	経皮的クランプ ターイーター
経皮的クランプ ピン※	経皮的クランプ カニューラ
クランプ ツール ハンドル	サムスクリュー 9mm
サムスクリュー 16mm	C-クランプ※
ユニバーサルトラッカーパイプ シー等用	ユニバーサルトラッカー ステミュレーション ロープ 等用
ユニバーサルトラッカー	ユニバーサルトラッカー吸引管等用



2. 原材料

ステンレス鋼、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、ナビゲーションユニットを用いた骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法（プレバキューム）

標準的滅菌条件：

プレコンディショニング パルス	温度	時間	乾燥時間
4 分	132-135℃	10 分	10 分

2. 使用方法

- ・目的に応じて、本品の構成品及び専用手術器械を組み合わせる。ナビゲーションユニットを用いた手術（骨手術等）で使用する。
- ・詳細な使用方法については、必ず取扱説明書を参照すること。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) トラッカーを使用して、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、トラッカーのキャリブレーションの精度を確認すること。
- (2) 本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び消毒剤を使用して消毒を行うこと。洗浄は中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の 1. 準備に示す方法に従って行うこと。
- (3) 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。また、【保守・点検に係る事項】の 2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- (4) 本品の取扱いには十分注意すること。固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。
- (5) 機器を重ねて置く等、先端部に負荷をかけないこと。
- (6) 高齢者への使用の際は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるため慎重に使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又は

その疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

- (2) 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。推奨される洗浄方法（ガイドライン第7章参照）として、ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）を実施後にプレバキューム高圧蒸気滅菌（134℃、8～10分間）する。この場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アルカリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキューム高圧蒸気滅菌、134℃、18分間とする。
- (3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。返却前に、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。
- (4) 術中は、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認し、異常を認めた場合は操作を中断し、適切な処置を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・ナビゲーションユニットの機能不良
- ・本品の形状変化による折損・破損・変形

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・不適切な洗浄・滅菌による感染
- ・患者又は手術者の負傷
- ・麻痺
- ・手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- (3) 強アルカリ性／強酸性の洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- (4) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。

- (6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認、点検すること。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (3) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外は行わないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901（代表）

【製造業者】

製造業者：ClaroNav Kolehi Inc
国名：カナダ