**2022 年 12 月改訂（第 3 版）
*2019 年 6 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X10222OU0079

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械（JMDN コード：70964001）

NAVIO　ロボット支援手術システム　インスツルメント

【警告】
＜使用方法＞
・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。［「保守・点検に係る事項」の項参照。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。［手術が適切に行えない。］
2. 本品に過剰な力を加えないこと。［折損等の原因となる。］
3. 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。［折損等の原因となる。］
4. プラズマ滅菌はしないこと。［器械表面が変色する可能性がある。］
5. 機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。［腐食する可能性がある。］
・芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
・シュウ酸、脂性物質
・強酸、強アルカリ、過酸化物／極度に酸化した物質
・有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀合成物
＜併用医療機器＞
1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。［「相互作用」の項参照。］

＊【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなるセットである。製品名、製品番号あるいはサイズは本体に記載されている。

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成
(1)	NAVIO　ハンドピース　サムスクリュー		ステンレス鋼
(2)	NAVIO　フォモンラスプ		ステンレス鋼
(3)	NAVIO　ソフトティシュー　プロテクター		ステンレス鋼
(4)	NAVIO　Tハンドルレンチ		ステンレス鋼
(5)	NAVIO　Zニー　レトラクター		ステンレス鋼
(6)	NAVIO　ボーンスクリュードライバー		ステンレス鋼
(7)	NAVIO　チェックポイントピン		ステンレス鋼

	構成品名	形状	組成
(8)	NAVIO　TKA　フェモラルカット　アダプター		ステンレス鋼、クロムめっき
(9)	NAVIO　TKA　平面確認ツール		ステンレス鋼、クロムめっき
(10)	NAVIO　TKA　フェモラルディスタルカットガイド		ステンレス鋼、クロムめっき
(11)	NAVIO　TKA　ティビアル　カットガイド		ステンレス鋼、クロムめっき
(12)	NAVIO　TKA　フェモラル　スタビライザー		ステンレス鋼、クロムめっき
(13)	NAVIO　TKA　ドリルガイド		ステンレス鋼、クロムめっき
(14)	NAVIO　TKA　ツインペグティビアガイド		ステンレス鋼、クロムめっき
(15)	*NAVIO　TKA　ディスタルフェモラルパンチ	＊	*ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用方法
本品の取扱説明書を参照し使用すること。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
本品は、未滅菌品である。使用前に、当社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。［「保守・点検に係る事項」の項参照。］
注意：急速な滅菌工程をしないこと。更に、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌などは使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
(2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
(3) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。

O-U079-003

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
(8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
(9) 鋭利部（刃先等）の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
(10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
(11) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
(12) 器械表面が変色する可能性があるため、プラズマ滅菌を行わないこと。
(13) 本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。
(14) 術中に部品が誤作動したり破損した場合に備え、NAVIO インスツルメントキットと NAVIO TKA インスツルメントキットの２セットを入手することを推奨する。
(15) 術後の生体有害物質の取り扱いには、制度上の要件に従って行うこと。
(16) NAVIO ロボット支援手術システムでは当社推奨の付属品およびサービスのみを使用すること。
(17) ソーカットを含め、骨の準備を妨げない箇所、破損や取り除かれる恐れがない箇所にチェックポイントピンを挿入すること。
(18) 閉創前に、大腿骨と脛骨の両方のチェックポイントピンを取り外すこと。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
併用禁忌・禁止（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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象
本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
(1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
(2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1) 感染及び壊死
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
3) 骨折
4) 過敏症
(3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
4. 本品は以下の保管及び操作環境条件に従うこと。
操作温度：20～24℃
操作湿度：20～70%
操作圧力：70～106kPa
保管温度：-10～50℃
保管湿度：10～90%(結露しないこと)

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前及び洗浄中に、装置を目視検査すること。破損あるいは明らかな腐食が見られる場合は装置を使用しないこと。
2. 使用後はできるだけ速やかに洗浄すること。血液や異物が装置上で乾燥し固着しないよう、使用後は洗浄するまで湿らせて保管すること。
3. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
4. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
5. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
6. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
・芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
・シュウ酸、脂性物質
・強酸、強アルカリ、過酸化物／極度に酸化した物質
・有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀合成物
7. 分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
8. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
9. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意をすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
10. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
11. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
12. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
13. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

＜当社推奨の洗浄方法＞

1. 酵素洗剤[※1]を調製する。
2. 洗剤混合物中の成分をそれぞれ2.5分間浸漬する。
3. 液内の器械を柔らかいブラシで洗う。
・ 洗いながら溶液中のコンポーネントをかくはんする。
・ ルーメン/フィンガールーブブラシのねじれ動作を利用し、内部

チャンネルを洗浄する。
・ルーメンやホールなどの難しい機構の全幅と深さにアクセスする。

4. 器械を36～38℃の水道水ですすぐ。
5. 中性pHの中性洗剤※1を調製する。
6. 調製した中性pH洗剤中で5分間器械を超音波処理する。
7. 十分な量の水を使用し器械を浸水させ、少なくとも1分間清潔な水道水ですすぐ。水を複数回交換すること。
8. 清潔で糸くずの出ない布で十分に乾燥させる。
9. 器械に汚れの兆候がなくなるまで、この洗浄手順を繰り返す。
10. オートクレーブ前にMiltexスプレー潤滑剤または同様の装置潤滑剤を使用しNAVIO　トラッカーアレイ　クランプに注油する。クランプの下部のめねじに潤滑剤をスプレーする。クランプ上のスクリューを完全に締めたり緩めたりし、すべてのスレッドを潤滑剤にさらす。
11. 手動洗浄が完了したら、すべての器械をトレイに置く。

※1:手動洗浄のバリデーションをサポートするために使用された洗剤は、以下のとおりである：
・Enzol 酵素洗剤高度滅菌製品、Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon US, LLC, a Johnson & Johnson company
・Neutrad 中性pH液体クリーナー、Decon Labs, Inc.
注：代替品の適合性は、製造元の情報および/または物理的試験により確認する必要がある。

自動洗浄機での洗浄

器械は、酵素/アルカリ洗浄サイクルまたは酵素/pH中性洗浄サイクルを使用して洗浄することができる。

＊酵素/アルカリ洗剤の自動洗浄サイクル

1. 洗浄機にNAVIO　ハンドピース(自社承認品)、NAVIO　パワーツール(自社承認品)及びNAVIO　ロングアタッチメント(自社承認品)を除く、すべての器械を配置する。再使用可能な器械を洗浄するには、以下の自動洗浄サイクルの要求事項を遵守すること。

段階	時間(分)	洗浄剤
前洗浄(冷水)	1	
洗浄1	5	酵素
洗浄2	5	アルカリ(pH<11)
すすぎ1(温水)	2	
すすぎ2(温水)	2	
最終すすぎ(90℃)	2	
熱消毒(91℃)	1(最低)	

2. 自動洗浄サイクルが完了したら、すべての器械をトレイに置く。

＊酵素/pH中性洗剤自動洗浄サイクル

1. 手動で器械を前洗浄する。
2. NAVIO　ハンドピース(自社承認品)、NAVIO　パワーツール(自社承認品)及びNAVIO　ロングアタッチメント(自社承認品)を除く、すべての器械を洗浄機に配置する。
3. NAVIOの再使用可能なキットコンポーネントを洗浄するには、以下の自動洗浄サイクルの要求事項を遵守すること。

段階	時間(分)	洗浄剤
冷水前洗浄(<43℃)	5	
洗浄1	5	酵素
洗浄2	5	中性
臨界水すすぎ	1	
熱消毒(91℃)	1(最低)	

4. 自動洗浄サイクルが完了したら、すべての器械をトレイに置く。

清浄度の確認

1. 通常の照明下で器械を目視検査し、目に見える破片を除去する。
2. 視認しにくいデザインに対し3%の過酸化水素を適用する。
   注：泡立ちは血液の存在を示す。
3. 過酸化水素適用後、臨界水で器械を完全にすすぐ。
4. 視覚的に清潔でない、あるいは血液の存在が示されている場合は、洗浄を繰り返す。
5. 器械を再検査して、清浄度を確認する。

＜当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件＞
(蒸気滅菌)
・プレバキュームサイクル
  132℃で4分間、20分の乾燥時間
・重力サイクル
  132℃で15分間、30分の乾燥時間及び追加で30分冷却

＊＊【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001