

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー (JMDN コード:36249002)

NAVIO ロボット支援手術システム 単回使用バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。再滅菌禁止。[性能低下、材料劣化及び/または患者への悪影響をもたらす可能性がある。]
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 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。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 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。]
6. 電動式骨手術器械等と共に使用するバー等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科において、人工関節置換術等の骨手術時に、骨組織の孔あけ、成形等に用いるバーである。ディスポーザブル製品であるため再使用しない。

＜組成＞

ツール鋼

＜形状及び構造＞

	構成部品名	形状
(1)	フルーティッド ボール バー	
(2)	フルーティッド ドラム	

【使用目的又は効果】

本品は骨手術時に、骨組織の孔あけ、成形等に用いる。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。

取扱説明書を熟読し、使用上の注意に従うこと。

以下に標準的な使用方法を記載する。

1. NAVIO パワーツール(自社品)の前部にあるカラーを内側に押し込み、時計回りに回す。
2. NAVIO ロングアタッチメント(自社品)を選択し、NAVIO パワーツールの前面ノズルにスライドさせ、カラー内に差し込む。アタッチメントをカラー上にスライドさせ、反時計回りに回してアタッチメントをパワーツールに固定する。
3. 要求された本品を選択し、NAVIO ロングアタッチメントを介してそれ以上進まなくなるまでノズルに挿入する。
4. カラーを反時計回りに元の位置に戻し、本品と NAVIO ロングアタッチメントを所定の位置に固定する。
5. NAVIO ロングアタッチメントを引っ張り、外れないことを確認する。アタッチメントの基部を回転させ、適切にロックされていることを確認する。アタッチメントが緩んでいる場合は、手順 2～4 を繰り返す。
6. ナビゲーションの操作手順に従って大腿骨、脛骨の骨切除及び孔あけを行う。

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認番号
NAVIO ロボット支援手術システム	23000BZX00377000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 使用前に傷、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検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
- (4) 手術室の全人員は、目の保護具を着用すること。
- (5) アタッチメントがバーに適切なサイズであることを確認すること。
- (6) パワーツール又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認すること。
- (7) 穿孔する孔に応じて適切なサイズのバーを選択すること。
- (8) 使用前に作動させ、必要以上の振動や振れがないことを確認すること。
- (9) バーを着脱する際は、パワーツールを完全に停止させてから行うこと。
- (10) 手術時に何度か使用し、先端の刃が摩耗したバーは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、パワーツールに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (11) 骨表面の損傷、骨壊死の発生、あるいはバーやドリルモーターが損傷するおそれがあるため、十分な灌水を行いバーを使用すること。
- (12) パワーツールとバーをゆっくりと動かし、対象骨以外のものに触れないようにすること。
- (13) パワーツールとバーの偶発的変動による軟部組織や靭帯の損傷を防ぐため、常にレトラクターを使用すること。
- (14) 患者や外科医の怪我を避けるために、回転しているバーが軟部組織のような対象骨以外に接触しないようにすること。
- (15) 回転しているバーがガードに接触すると、ガードの破損片等が患者の手術部位に入る可能性がある。目視で破損片等を点検し、完全に破損片を灌流により除去すること。
- (16) 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。
- (17) 不正確な骨のモデリングや患者の負傷の可能性があるため Bur/Control Selection 画面で NAVIO 本体のインターフェースを使用せずにバーを変更しないこと。
- (18) 破損や損傷の原因となるため強引なサイドローディングはしないこと。
- (19) バーが曲がった場合は使用せず、故障の原因となるため真っ直ぐに戻そうとしないこと。
- (20) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破損片を術野から慎重に取り除くこと。
- (21) 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等

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。

- (22) 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。
- (23) 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。

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おそれがある。	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、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
- 5) 筋肉と線維組織の弛緩
- 6) 破損片等の体内遺残
- 7) パーによる関節貫通

(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・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

*【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

製造業者

The Anspach Effort, Inc. (United States)