

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

Spine ナビゲーション インstrument

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
[相互作用の項を参照すること]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム、シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。
手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

本品は脊椎手術において「ROSA One ロボットシステム」(23100BZX00060000)のナビゲーション用リファレンス等と組み合わせ、併用可能なインスツルメント及びインプラントをナビゲートするために使用する。

1. 滅菌条件

本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄(【保守・点検に係る事項】の項参照)し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。

(例)

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間	冷却時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132°C	4分	30分	30分
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134°C	**3分	30分	30分
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134°C	18分	30分	30分

(使用方法例)

- 適切なサイズのUNA シャフトを選び、UNA 本体に挿入する。
- ヘックドライバーを用い、UNA アタッチメントをUNA 本体にM4 スクリューで接続する。
- 適切なサイズのコレットナットを選び、UNA シャフトのチャック端に取り付ける。
- 併用するナビゲーション用リファレンスをUNA アタッチメントに接続する。
- 併用するハンドルをUNA シャフトに取り付ける。
- 併用するインスツルメント(インプラント)をUNA シャフトのチャック端に挿入した後、UNA コレット用レンチを用いコレットナットを締めてインスツルメントを固定する。
- ROSA One ロボットシステムによりナビゲーション用リファレンスのキャリブレーションを実施し、脊椎手術のナビゲーションに備える。

※詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ナビゲーション精度の低下を防ぐため、次項に注意すること。
- 併用するインスツルメントの長さは360mmを超えないこと。
 - UNA コレットナット及びハンドルをUNA シャフトに取り付ける際には、これら器具を垂直にして取り付けること。
 - インスツルメントを交換する度にキャリブレーションを実施すること。

- (2) 鋭利な部分は破損・変形しやすく、又、使用者が怪我をする可能性があるため、手袋をするなど取扱いに注意すること。
- (3) 臓器、神経、又は血管に近接して作業する際には細心の注意を払い、器具の位置を修正する場合は患者に傷害が加わるような過度な力を加えないこと。
- (4) 術前にナビゲーション精度の評価を実施すること。インスツルメント(インプラント)先端を識別可能な解剖学的ランドマーク上に配置し、ナビゲーションシステムに表示される先端の位置と比較すること。
- (5) レジストレーションの失敗又は正確でないと思われる場合は、ナビゲーションを中止し、従来のナビゲーションを行わない手順を継続する前に、機器の損傷の有無を検査すること。
- (6) 使用する前に、インスツルメントに損傷などが無いことを確認すること。又、スクリューやナットに緩みが無く、しっかりと締め付けられていることを確認すること。
- (7) 手術を開始する前に、インスツルメントに摩耗、変色、腐食、損傷などが無いことを確認すること。又、ナットやスクリューなどに緩みが無いことを確認すること。
- (8) 破損のリスクを減らすため、インスツルメントを過度に曲げないこと。
- (9) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚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。
- (10) 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。
- ※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。
(プリオン病感染予防ガイドライン 2020年版 第7章より)

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (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
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 手術器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、変形、摩耗、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- (2) 重大な有害事象
- 神経の損傷、麻痺、疼痛、又は軟部組織、内臓器官又は関節の損傷
 - 感染
 - インスツルメントのスリップ又は誤配置による近接した血管、神経及び器官へのインピンジメント
 - 脊椎の変形や骨が脆弱な場合の骨折
 - 骨の亀裂又は穿孔

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿を避けて、保管すること。
- (2) 保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

手術手技書を必ずご参照下さい

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄・滅菌

- ・洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- ・分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- ・塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食(錆び)の原因になるため、使用しないこと。
- ・洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- ・洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- ・滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

(2) 点検

- ・受入時、使用前及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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〕

*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社

電話番号:03-4333-9906

〔製造業者〕

**ハイリッジ メディカル エルエルシー

**英名:Highridge Medical, LLC

国名:米国

手術手技書を必ずご参照下さい