**2026 年 9 月改訂(第 12 版)
*2024 年 6 月改訂(第 11 版)
PI-NAV-0010CI

Medtronic

届出番号：13B1X00261S00001

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

Navインスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(患者)
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患している又は罹患が疑われる患者に使用しないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある。]。
2. 併用医療機器
当社製品以外と組み合わせて使用しないこと[当社製品以外の手術器械と組み合わせて使用すると、位置情報の精度及び安全性が損なわれ、重大な傷害又は死亡につながる可能性がある。]。(【使用上の注意】の「2.相互作用」を参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

1) ドライバ/リムーバ



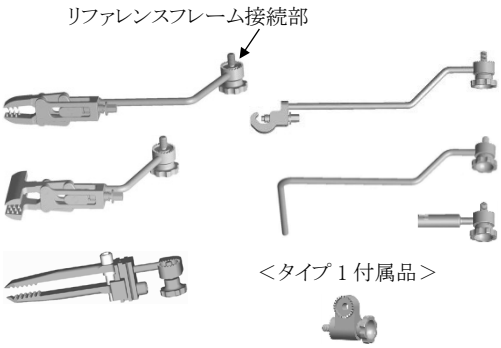
2) ハンドル



3) 反射ボール(再使用禁止)



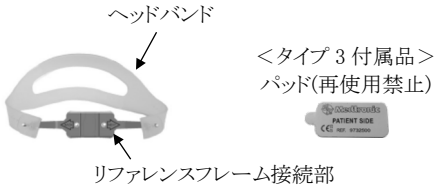
4) フレーム固定セット
タイプ 1



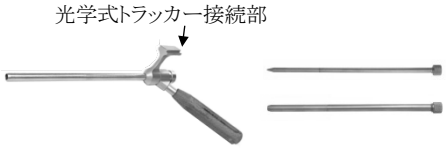
タイプ 2



タイプ 3



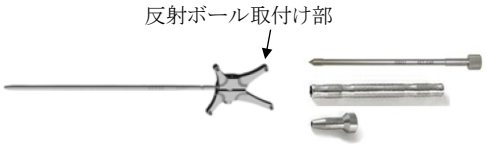
5) ドリルガイド



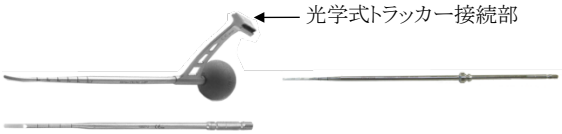
＜付属品＞
ドリルストップ



6) ダイレータ



7) 骨プローベ

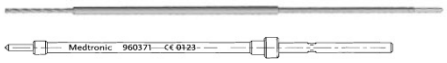


8) オウル



9) タップ

10) ドリルビット



11) パドル



取扱説明書を必ずご参照ください。

12) キャリブレーションジグ



2. 材質

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金、合成樹脂

【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手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は反射ボール及びパッドを除いて未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例:高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	5 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法例

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て、光学式トラッカー又はキャリブレーションジグに反射ボールを取り付ける。ナビゲーションユニット[*1]を用いた手術(骨手術等)で使用する。

** **3. 併用医療機器**

本品と併用して使用する医療機器は以下のとおりである。

	販売名	承認/認証番号	製造販売業者
*1	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000	自社
	ステルスステーションS8	23000BZX00285000	
	Fusionコンパクト	230ABBZX00017000	
	ステルスステーション Flex ENT	303ABBZX00019000	

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- トラッカーを使用する際は、ナビゲーション専用のポインターを使用して、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、ナビゲーションの精度を確認すること。
- 本品を組み立てる場合は、緩み、ずれなどないように、適切に接続すること。使用中に緩んだり、ずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、再度インスツルメントの破損、変形を確認し、ソフトウェア機能を用いてインスツルメントの検証、ジオメトリー値の確認等を行うこと。
- ノブやネジを締め過ぎると、本品を開放できなくなったり、破損したりする可能性があるので注意すること。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。すぐに再処理できない場合は、本品を湿らせた状態で保つこと。
- リファレンスフレーム及びフレーム固定セットは、確実に取り付けレジストレーション後は動かさないこと。動かした場合は、再度レジストレーションすること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 反射ボールが緩み、外れなどないように確実に接続されているか確認すること。また、反射ボールは再使用禁止のため、使用後は本品から取り除くこと。
- 反射ボールを取り付ける際には、血液、残渣、体液、骨ろう、手袋のパウダー等が反射ボールに付着しないよう注意すること。
- 反射ボールを強くこすったりしないこと[反射率が変わってしまう可能性があるため。]。
- 不正確な測定の原因となるため、位置情報を取得する際には、カメラと反射ボールとの間の光路を妨げないようにすること。
- 反射ボール及びパッド以外の本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】の「1.準備」により滅菌を行うこと。
- フレーム固定セット タイプ 3 を使用する際は、以下について注意すること。
  - 使用前に必ず接触する材質に過敏な反応がないか確認すること。
  - 炎症又は傷のある皮膚に装着しないこと。
  - ヘッドバンドを締め付けすぎないようにすること。締め付けすぎると、痣、圧痕、神経損傷など圧力に起因する傷害を負う可能性がある。特に循環器系疾患のある患者への使用は、パッドの圧力による皮膚への損傷が生じる可能性があるので、十分に注意すること。
    また、使用中は、常に装着部位及び周囲に過剰な圧力の兆候がないか確認すること。
  - 眉方向に圧迫して装着されていないか確認すること。ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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及び滅菌を実施すること。
- 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。
- 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。
- 術中は、常にナビゲーションユニットの精度及び反応性を確認し、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。
- 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過度な力を加えたり、ハンマー等として使用したりしないこと。
- 以下の患者は、リファレンスフレームを使用しないこと。
  - 装着部位に軟膏等が塗布されており、それを除去できない、又は除去すべきでない患者
  - 装着部位又はその周辺の軟組織に損傷又は過敏な反応がある患者

* • 本品は MR 装置のガントリー内に入ることを意図していない。

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。)

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
他社製品	目的の効果が得られないおそれがある。	位置情報の精度及び安全性が損なわれ、重大な傷害又は死亡につながる可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - ナビゲーションユニットの機能不良
   - 本品の破損又は変形

2) 重大な有害事象
   - 手術時間の延長、手技の変更及び再手術
   - 破損片の体内遺残
   - 感染
   - アレルギー反応
   - 死亡
   - ヘッドバンドの締め付けすぎ、又は長時間の装着による痣、圧痕、神経損傷等血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、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

3) その他の有害事象
   本品の使用に伴う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

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間(反射ボール及びパッド)

反射ボール: 2 年(包装表示に記載のとおり)
[自己認証(自社データによる)]

** パッド：1 年及び 2 年(包装表示に記載のとおり)
［自己認証(自社データによる)］

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 交叉感染を防ぐため、中枢神経に接触した場合は、単独で処理すること。
- 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸せきしないこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤、柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を脱イオン水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【使用方法等】の「1.準備」に従い滅菌すること。
- ラチェットのある器械・器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。

2. 業者による保守点検事項

本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、当社担当者までに連絡すること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社(米国)
［Medtronic Navigation, Inc.］