

## Navインスツルメント (光学式トラッカー タイプ 1)

### 【禁忌・禁止】

- 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。]。
- 併用医療機器  
当社が認めていない他社製品と組み合わせて使用しないこと[当社が併用を認めていない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) ハンドル



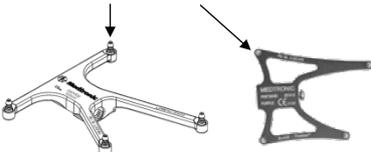
##### 2) 光学式トラッカー タイプ 1

NavLockトラッカー

反射ボール取付け部



反射ボール取付け部



##### 3) オウル



##### 4) タップ



#### 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°C
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 タイプ 1 に反射ボールを取り付ける。ナビゲーションユニット<sup>\*1</sup>を用いた手術(骨手術等)で使用する。

光学式トラッカー タイプ 1、NavLockトラッカーは、ロボットナビゲーションユニット<sup>\*2</sup>を用いた手術でも使用する。

(一例)

光学式トラッカー部



#### 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	
*2	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000	

\*\*

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、当社製品又は以下の他社製品のみである。

	販売名	認証/届出番号	製造販売業者
POWEREASE 用ナビゲーション器械	ナビゲーション器械	13B1X10244S00042	メドトロニック ソファモアダ ネック株式会社
	ナビゲーション器械	13B1X10244S00043	
POWEREASE 用ナビゲーション 単回使用器械		301ADBZX00044000	

### 【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、ジオメトリ値の確認等を行うこと。

取扱説明書等を必ず参照すること。

- 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、確実な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。
- 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。

## 【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。

### 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
当社が認めていない 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
- 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】

### 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。

## 【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、弊社担当者に連絡すること。

## 【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.]