

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
脊椎手術用器械

JMDNコード:70963001

Navインスツルメント2

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者への使用をしないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

<ドライバ>



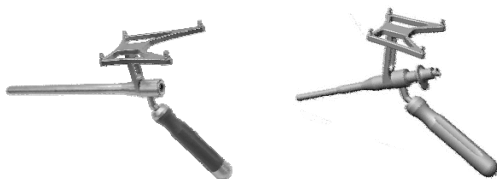
<ハンドル>



<クランプ>



<ドリルガイド>



<トロッカー>



<チューブ>



<アジャスタブルストップ>



<骨プローベ>



<オウル>



<タップ>



2. 材質

ステンレス鋼、チタン合金

【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脊椎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℃
滅菌時間	5 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法例

- 1) ドライバを使用してクランプを骨に設置する。
- 2) リファレンスフレームをクランプに設置する。
- 3) ドリルガイドに反射ボールを取り付ける。
- 4) ドリルガイドにチューブを挿入し、さらにチューブにトロッカーを挿入する。
- 5) ドリルガイドを通してオウルやタップ等を操作する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に、手術器械に適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・本品をナビゲーションユニットと併用する場合は、常にナビゲーションユニットの精度を確認すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
Navインスツルメント	13B1X00261S00001

【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、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。
- ・ 術野内でインスツルメントが破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- ・ 本品は当社製の反射ボールと使用すること[他社製と使用した場合の安全性は確認されていない]。

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 本品の磨耗、劣化及び破損等
 - ナビゲーションユニットの精度低下
- 2) 重大な有害事象
 - 本品の破損による患者及び手術従事者の負傷
 - 本品の破損により発生する破損片の体内遺残
 - 手術時間の延長、または再手術
 - 骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
 - 感染

【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

- 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けないこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤や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】1. 準備に従い滅菌すること。

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、弊社担当者まで連絡すること。

【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.]