

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トライアル

【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]。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状 (一例)

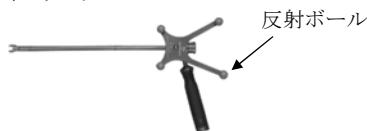
<トライアル>



<スラップハンマー>



<インサーター>



<付属品: リードスクリュー>



2. 原材料

ステンレス鋼

【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、以下に例示する滅菌条件、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

前真空方式	
温度	132-134℃
滅菌時間	4-18 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法例

- インプラントのサイズ決定
 - トラッカー※に反射ボール※を取り付ける。
 - トラッカー※にトライアルを接続し、椎間板腔に挿入する。
 - トラッカー※をトライアルから外す。
 - スラップハンマーをトライアルに接続して、トライアルを取り除く。
- インプラントの挿入
 - インサーターに反射ボール※を取り付ける。
 - リードスクリューをインサーターに入れる。
 - 1) で決定したサイズのインプラントをインサーターの先に装着し、リードスクリューで固定する。
 - インプラントを椎間板腔へ挿入後、リードスクリューを外し、インサーターを取り除く。

※ 販売名「Navインスツルメント」 届出番号: 13B1X00261S00001

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 反射ボールが確実に接続されているか確認すること。反射ボールに変形、損傷等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。また、予備の反射ボールを準備しておくこと。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。
- ナビゲーションを使用中に、常にナビゲーションユニットの精度を確認すること。
- トライアルの初回検証後は、トライアルを換えるたびに再検証する必要はない。

【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。
- 本品は弊社の手術器械と併用すること。本品をナビゲーション手術において使用する場合は、弊社のナビゲーションユニットと併用すること。
- ※ 本品は当社製のトラッカー及び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]。
- 使用前に、必ず洗浄・滅菌すること。
- 本品の磨耗、劣化、破損等に備えて、予備を準備しておくこと。
- 本品に過剰な負荷や「てこ」の力を加えないこと。
- 術野内で破損した場合は、全ての破損片を除去すること。

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
 - レジストレーション後の本品のずれによる、ナビゲーションユニットの精度の低下
 - 本品の錆、腐食及び破損
- 2) 重大な有害事象
 - ナビゲーションユニットの精度の低下による患者の組織損傷
 - 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、手技の変更及び再手術
 - 周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
 - 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・滅菌・乾燥すること。
- 洗浄・滅菌時は、組み合せた構成品を完全に取り外すこと。
- 残留物を確認した場合は、再度洗浄すること。
- 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。
- 内腔等、洗浄しづらい箇所は、洗浄器具を用いて洗浄剤を注入し、汚れを除去すること。洗浄剤の残留がないよう完全にすすぐこと。
- 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.]