

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
手術用ドリルアタッチメント

JMDNコード:37870001

Navドリルアタッチメント

【警告】

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[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

弊社が認める製品以外と組み合わせての使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

<タップ>



<スクレュードライバー>



* <プロテクタ>



<アダプタ>



* 2. 材質

ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン樹脂

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術の際に、ナビゲーションユニットを用いて、特定の作業等を行うため、電動式のハンドピースと組み合わせて用いる。本品は手動でも使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は、滅菌した上で使用する。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

例) 高压蒸気滅菌法

前真空方式	
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用法例

1) タップ

脊椎スクリューの挿入が容易になるように骨にネジ山を切るために使用する。

2) スクレュードライバー

脊椎スクリューを挿入又は抜去する場合に用いる。

* 3) プロテクタ

タップに装着し、組織を保護するために使用する。

4) アダプタ

電動式ハンドピースと光学式トラッカーを接続するために使用する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 洗浄効率や滅菌パラメータは各装置によって異なる。各装置の適切なパラメータ(温度、時間等)は、知識と経験を有する各医療施設の専門スタッフに確認すること。
- * 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を本品に加えたり、本品を切断しないこと[患者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

【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、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。
- 術中では、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認すること。
- 直径の大きいスクリュー若しくは長いスクリューを硬い骨に挿入する場合は、スクレュードライバーが変形しないよう注意すること。
- * 重要な臓器、神経、血管の近くでは細心の注意を払い使用すること。
- * インプラントを使用することによる小児への身体的負担は、成人患者よりも大きい。小児患者に使用する場合は、特に注意を払うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- * 不適切な使用による破損、変形
- 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
- 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損

取扱説明書等を必ず参照すること。

2) 有害事象

- * ・血管、神経、組織、内臓又は関節の損傷及び穿孔
- * ・麻痺
- * ・脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
- * ・過度の負荷による硬膜損傷(髄液漏)
 - ・ナビゲーションユニットの精度の低下による組織損傷
 - ・不十分な洗浄・滅菌による感染
- * ・インストゥルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- * ・本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片によるアレルギー又は感染
- * ・本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- * ・クランプ器具やばねのはずれによる損傷

【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. クリーニング

- ・滅菌及び清掃前に、すべての機器を外すこと。
- ・使用後は、直ちに洗浄すること。
- * ・プロテクタに 135℃を超える熱を加えないこと。
- ・洗浄後は【使用方法等】1.使用方法例 準備に従い滅菌すること。

2. 保守点検

- ・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。

【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: 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)/

メドトロニックソファモアダネック社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc./ Medtronic Sofamor Danek, Inc.]