

Navハンドル

【警告】

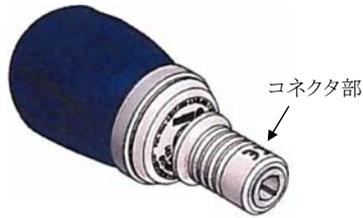
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者への使用[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【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)



【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(°C)	132
滅菌時間(分)	4
乾燥時間(分)	30

2. 使用方法

インプラントの設置に使用する、骨手術器械と接続し、使用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用前に本品の回転方向を確認すること。
- 使用前に専用手術器械を引っ張り、専用手術器械が確実に接続されていることを確認すること。
- 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷や、他のインスツルメントを曲げる、強打する等の過剰な衝撃を本品に与えないこと[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。
- 毎回の使用前に本品を注意深く点検し、過度に摩耗・損傷している場合、あるいは正常に機能しない場合は、本品を使用しないこと。
- 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。
- 小児患者は、骨及び組織の操作によるストレスを受けやすいため、小児患者への手技は慎重に行うこと。

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
- 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

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、疼痛
- 適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染又は炎症
- インスツルメンテーションに起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- 手術時の外傷を原因とする神経障害
- 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
- 脊柱変形や貧弱な骨質を原因とする骨折
- 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**

- 使用後は、直ちに洗浄すること。使用後及び洗浄前に乾燥させないで下さい。血液や血の混じった溶液を乾燥させると、洗浄及び後に続く滅菌が妨げられる場合があります。
- 本品に135℃を超える熱を加えないこと。
- 洗浄後は【使用方法等】1.準備に従い滅菌すること。

2. 保守点検

- 汚れがすべて取り除かれていることを目視で確認すること。
- へこみ、変形、傷、ひび割れ、金属部分にサビ等がないか、その他外観に異常がないか確認すること。
- 可動部分の動きを点検すること。
- 可動部に水溶性潤滑剤を注入すること。

【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：ゴーチエ バイオメディカルインク（米国）

[Gauthier Biomedical, Inc.]