

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

骨手術用器械

JMDNコード:70962001

Navトラッカー

【警告】

<適用対象(患者)>

・伝達性海綿状脳症(TSE)又はクロイツフェルト・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]。

【禁忌・禁止】

・弊社が認める製品以外と併用しないこと(「相互作用」の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) リファレンスフレーム

(1) ロボティックリファレンスフレーム



(2) パッシブスパイン

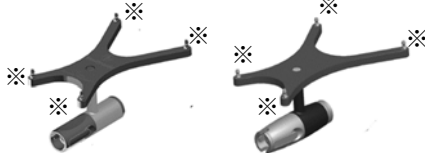


(3) スパイン ステルスエアー



2) NavLockトラッカー(一例)

(1) タイプ 1,2,3,4(一例)



(2) タイプ 5,6(一例)



※反射ボール取付け部

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】

本品は、ナビゲーションユニット本体およびロボットナビゲーションシステム本体と併用して使用する。ナビゲーションユニット本体・ロボットナビゲーションシステム本体の添付文書や取扱説明書を参照すること。

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(分)	4
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法例

1) リファレンスフレーム

(1) ロボティックリファレンスフレーム

反射ボール※¹を取り付け、ロボットナビゲーションユニット※²に固定する。

(2) パッシブスパイン

反射ボール※¹を取り付け、目的に応じて、手術器械と組み合わせて、使用する。ナビゲーション※^{2,3,4}を用いた手術で使用する。

(3) スパイン ステルスエアー

反射ボール※¹を取り付け、目的に応じて、手術器械と組み合わせて、使用する。ナビゲーション※^{2,3,4}を用いた手術で使用する。

2) NavLockトラッカー

反射ボール※¹を取り付け、目的に応じて、手術器械と組み合わせて、ナビゲーション※^{2,3,4}を用いた手術で使用する。NavLockトラッカー タイプ 5、タイプ 6 はロボットナビゲーションユニット※²のみで使用する。

3. 使用後

本品を洗浄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 併用医療機器

本品と組み合わせて使用する、又は併用して使用する医療機器の一覧は以下のとおりである。

	販売名	承認/届出番号	製造販売業者
※1	Navインスツルメント	13B1X00261S00001	日本メトロニック株式会社
※2	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000	
※3	ステルスステーションナビゲーションシステム	22600BZX00110000	
※4	ステルスステーションS8	23000BZX00285000	

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「1. 準備」により滅菌を行うこと。
- 本品を組み立てる場合は、適切に接続すること。
- リファレンスフレームは、適切な位置に装着し、術中に位置が変わらないようにしっかりと固定すること。リファレンスフレームと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- 選択したインスツルメントが正しくモニタに表示されていることを確認すること。
- リファレンスフレームは、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。
- レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。
- 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- ロボティックリファレンスフレームは確実にロボットナビゲーションユニットに取り付けること。
- パッシブスパイン及びスパイン ステルスエアーを使用する際は、位置が術中に変わらないよう、目的の部位に確実に固定すること。ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
- スパイン ステルスエアーを使用する際は、以下について注意すること。
 - 併用する CT 装置の CT ボアサイズは 40cm 以上であること。
 - 併用する X 線画像装置の FOV は 30cm 以上であること。
 - 他のリファレンスフレームを併用しないこと。
- ロボティックリファレンスフレームを固定する際は、ネジを締めすぎると、破損する可能性があるので注意すること。
- NavLock トラッカーを使用する際は、既知の解剖学的なランドマークを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。
- NavLock トラッカーは、常にナビゲーションカメラに向けること。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。
- 反射ボールは再使用禁止のため、使用後は本品から取り外すこと。

【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、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。
- 術中は、常にナビゲーションシステムの精度を確認し、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。
- 使用前に破損、変形、傷や損傷がないことを確認すること[これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある]。
- 本品は MR 装置のガントリー内に入ることを意図していない。

2. 相互作用

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
弊社が認める製品以外	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	安全性が確認されていないため、ナビゲーションが正常に動作しない可能性や本品が破損する可能性があり、患者や術者に傷害等が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

- 不具合
 - ナビゲーションユニットの機能不良及び動作不良
 - 本品の破損又は変形
- 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
 - 患者又は術者への傷害
 - 神経の損傷、麻痺
 - 血管、組織の損傷及び穿孔
 - 感染
 - アレルギー反応
 - 死亡

【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。
- 事前の洗浄及び汚染除去を実施していない場合は、十分な滅菌効果が得られない可能性がある。
- 反射ボールを取り外してから洗浄すること。
- 複数の部品で構成されているものは洗浄前に分解しておくこと。
- 汚れや粒子がすべて取り除かれていることを目視で確認すること。
- 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。
- 滅菌で使用する蒸気は、飽和蒸気 97%以上で行うこと。
- 本品に 137℃を超える熱を加えないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 本品に損傷または腐食など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：メトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]