

マイダスレックス Mazor X 用アタッチメント

【警告】

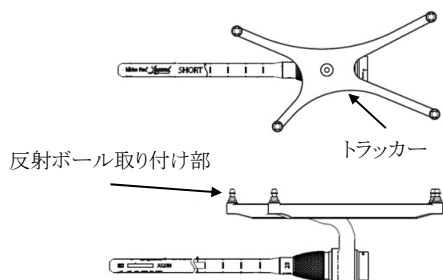
<適用対象(患者)>

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、術者又は手術従事者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・構造

1) 外観図(構成品の一例)



2) 構成品

タイプ	全長(公称値)
Legend アタッチメント	23cm
	31cm
MR8 アタッチメント	23cm
	31cm

2. 原材料

ステンレス鋼、フェノール樹脂、潤滑剤

3. 原理

本品は、電動式又はエア式のハンドピースに接続し、『Mazor X ロボットシステム』を使用する脊椎手術において硬質組織や骨の穿孔、切断又は切削を行うために用いる。

また、トラッカーに反射ボールを取り付けることにより、『Mazor X ロボットシステム』による術中ナビゲーションが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、電動式又はエア式のハンドピースに接続し、『Mazor X ロボットシステム』を使用する脊椎手術において硬質組織や骨の穿孔、切断又は切削を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

1) 準備

本品は、湿熱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。

方式	前真空方式
温度(℃)	134
滅菌時間(分)	3
乾燥時間(分)*	30

*滅菌用ケースに入れた状態での高圧蒸気滅菌

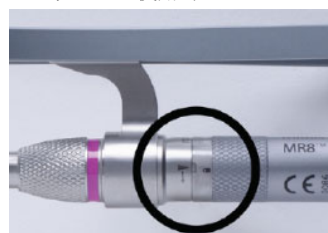
2) 使用方法

- 手術手技に適した本品をハンドピース^{※1}に取り付け、カチッという音と手応えがあるところまで押し込む。
- 手術手技に適したツール^{※2}を少し回転させながら本品に挿入し、カチッという音と手応えがあるところまで押し込む。
- 本品の三角の矢印をロック位置まで回転させる。ツールをゆっくりと引っ張り、ロックされていることを確認する。

a. Legend アタッチメント使用時



b. MR8 アタッチメント使用時



(4) トラッカーに反射ボール^{※3}を取り付ける。



- ロボットナビゲーションユニット^{※4}でツールの登録を行う。
- カニューーラに、組み立てたドリルを挿入し、目的の骨の切削等を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 使用後

- (1) ハンドピースを停止後、カニューラからドリルを抜く。
- (2) 本品を回転させロックを解除し、本品からツールを取り外した後、ハンドピースから本品を取り外す。
- (3) 本品のトラッカーから反射ボールを取り外す。
- (4) 本品を洗浄する。

4) 併用する医療機器

	販売名	承認/認証/届出番号
※1	Legend ハンド ピース	マイダスレックス レジェ ンド EHSシステム
		21900BZX00492000
		マイダスレックス 電動 ハンドピース
		222ACBZX00061000
	MR8 ハンド ピース	マイダスレックス ハイス ピードリル MR7シス テム
		13B1X00261T00005
※2	Legend ハンド ピース	マイダスレックス ハイス ピードリル レジェンド システム
		13B1X00261N00009
※3	MR8 ハンド ピース	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース
		301ADBZX00046000
※4	Legend ハンド ピース	マイダスレックス MR8 気動式システム
		13B1X00261T00009
※2	マイダスレックス Mazor X 用ツール	303ADBZX00087000
※3	Navインストルメント	13B1X00261S00001
※4	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・洗浄・滅菌前に本品から反射ボールを取りはずすこと。
- ・手術手技に適さないツールを選択しないこと [機器の非互換性を招き、ナビゲーションの精度の喪失を引き起こすおそれがある。]。
- ・ツール及びアタッチメントがハンドピースに適切に固定されていない状態で使用しないこと [ナビゲーションの精度の喪失や患者の負傷を引き起こすおそれがある。]。
- ・本品の組立てを確認する場合、力を入れないこと。
- ・組み立てた本品を使用する前に、動作を確認すること。
- ・組み立てた本品をナビゲーションで検証する間は、本品を操作しないこと [ナビゲーションユニットやツールの損傷を引き起こす場合がある。]。
- ・本品で穿孔する場合は、カニューラに挿入して行うこと。
- ・穿孔中に過度に強い力や、横方向に大きな力を加えないこと [ナビゲーションの精度が失われたり、患者が負傷したりする場合がある。]。
- ・手術中に患者の上又は不安定な場所にハンドピース、アタッチメント及びツールを置かないこと。
- ・使用時は、必ず防護めがね等によって目を保護すること。

【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。
- ・本品を使用する際は、併用するナビゲーションユニットで、必ず手術部位及び解剖学的ランドマークを確認すること。手術部位及び解剖学的ランドマークを見失った場合は、本品の使用を中止すること。
- ・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。
- ・手術手技に適したツール又はアタッチメントを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。使用前に、使用時の回転数で動作確認を行い、過剰なブレや回転に異常がないこと、ハンドピース及びアタッチメントが過熱していないことを確認すること。

- ・患者、術者又は手術従事者に熱傷等が生じる可能性があるので、過熱した器具を使用しないこと。
- ** 本品の作動中はツールやドリルガイド、または他の機器と接触させないこと。[ツールの破損や、ブレ、精度が低下する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・破損
- ・過熱
- ・動作不良、誤作動
- ・腐食

2) 重大な有害事象

- ・硬膜、軟部組織、血管、骨及び神経組織の損傷
- ・出血、裂傷
- ・組織の熱壊死、熱傷
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・手術時間延長、手術手技変更及び再手術の可能性
- ・髄液漏
- ・術後麻痺

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管条件に従い、汚染を防止して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

本品は使用前に、適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。また、洗浄及び滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 使用者による保守点検事項

本品を正しく使用するため、使用前後に必ず点検を行うこと。なお、詳細については併用するハンドピースの取扱説明書を参照すること。

【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：メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]