

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用骨手術用器械

JMDNコード: 70962012

滅菌済ピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

<タイプ 1>



<タイプ 2>



2. 原材料

ステンレス鋼、チタン合金

3. 作動原理

本品は、専用の手術器械に取り付け、手動で回転させたり打ちつけたりすることによって、骨に孔を作成する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いられるピンである。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- 1) 本品を手術器械に取り付けて骨を穿孔し、本品を骨の適切な位置に固定する。
- 2) 本品に手術用ナビゲーションユニットで使用するリファレンスフレームを取り付け、適切に固定する。
- 3) 手術後は、手術器械を用いて、本品を抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・手術部位及び手技に適したピンを選択し、適切な使用方法で使用する。
- ・本品をナビゲーションユニットと併用する場合は、常にナビゲーションユニットの精度を確認すること。
- ・本品が十分に骨に固定されていることを確認すること。
- ・本品は、他の手術器具との干渉が起こらない適切な箇所に設置すること。
- ・設定後は患者リファレンスの角度を変更しないこと。
- ・適切なサイズを選択して使用すること。
- ・筋肉繊維が本品のねじ山に干渉しないように、筋肉を避けて本品を骨に穿孔すること。
- ・穿孔時に骨の亀裂が生じないように、必要に応じてドリルで予め孔をあけること。
- ・タイプ1は皮膚を切開し、露出した骨に設置すること。
- ・本品を経皮的に挿入する場合は、挿入箇所の皮膚を小さく切開し、十分に拡張した後に本品を挿入すること。
- ・本品が十分に骨に固定するように、骨の両側の皮質骨を穿孔すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の磨耗、劣化、破損等に備えて予備のピンを準備しておくこと。
- ・術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- ・本品は、弊社製のインスツルメント及びナビゲーションユニットと併用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・本品の磨耗、劣化及び破損等
- ・本品を取り付けたフレームが適切に認識されないことによるナビゲーションユニットの精度低下

2) 重大な有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷
- ・破損片の体内遺残
- ・手術時間の延長、または再手術
- ・骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
- ・感染

【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製品の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【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.]

取扱説明書を必ず参照すること