

Nav PAK ニードル

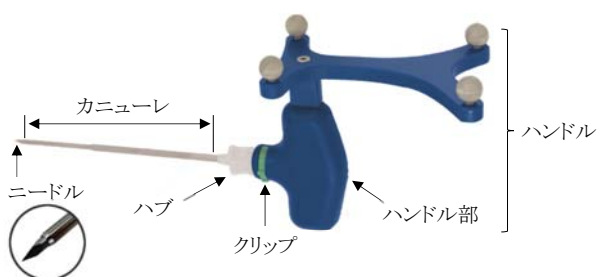
再使用禁止

【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) 原材料

ステンレス鋼

2. 作動原理

本品は、単回使用の骨手術用のニードルであり、手動で操作することによって、骨を切削、穿孔する。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- 1) 本品で脊椎を切削し、穿孔する。必要に応じて、ナビゲーションユニットでニードルの先端位置を確認する。
- 2) クリップを回転させロックを解除して、ハンドル部及びニードルを取外し、ガイドワイヤをカニユーレに挿入する。
- 3) ガイドワイヤ挿入後、カニユーレを引き抜く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用前に、ハンドル、ニードル、カニユーレが確実に組み合わされていることを確認すること。クリップがロックされていることを確認すること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

- ナビゲーションユニットと併用している際に、カニユーレを取外す等した場合、再度キャリブレーションを行うこと。
- 先端が鋭利なため、手指を損傷しないよう注意すること。
- カニユーレを抜去する際は、細心の注意を払うこと〔患者に健康被害が生じる可能性がある〕。
- 使用時は、血管、脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品をナビゲーション手術において使用する場合は、弊社のナビゲーションシステムと併用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 機能不良、動作不良
- 本品の破損、変形

2) 重大な有害事象

- 破損片の体内遺残
- 感染
- 患者及び手術従事者の負傷
- 手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
- 骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷

【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。