

ステルスマイダス 電動式ハンドピース

【禁忌・禁止】

弊社が認める製品以外との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 作動原理

コンソールから供給された電力により、本品に内蔵された電動モータを駆動させ、その動力によりツールが回転し、骨を切削又は成形する。

【使用目的又は効果】

本品は、コンソールに接続し、骨手術において、骨の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースである。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

本品は、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。

例: 高圧蒸気滅菌

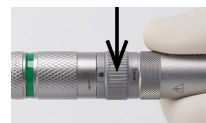
	前真空方式
温度(°C)	132
滅菌時間(分)	4
乾燥時間(分)	20

2) 使用方法

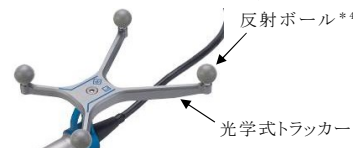
- モータのコネクタをコンソール*¹に接続する。
- モータのコレット平面の矢印が合っていることを確認する。



- モータのコレットにアタッチメント*²及びツール*³を接続し、セカンダリロックをロック位置まで回転させる。



- 光学式トラッカーに反射ボール*⁴を取り付ける。



- ナビゲーションユニット*⁵でツール*³の先端位置を確認する。
- フットスイッチ*¹を操作して、目的の骨等の切削又は切除を行う。

3) 使用後

- モータをコンソール*¹から取り外す。
- モータからアタッチメント*²、ツール*³及び反射ボール*⁴を取り外して、洗浄する。

* [併用する医療機器]

	販売名	承認/認証/届出番号
※1	インテグレイテッドパワーコンソール	222ACBZX00018000
※2	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	13B1X00261T00003
※3	マイダスレックス レジェンド ツール	21900BZX00665000
	マイダスレックス SBバー	223ACBZX00029000
※4	Navインストルメント	13B1X00261S00001
※5	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000
	ステルスステーションS8	23000BZX00285000
	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

- 手術部位及び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、使用時の回転数で作動テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- 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。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- ・使用時は、切削面において十分なイリゲーションを行うこと。
- ・本品を作動させる前に、セカンダリーロックがロック位置にあることを確認し、グラつきや外れがないようにツール又はアタッチメントがモータに適切に固定されていることを確認すること。
- ・切削時は、ヘッド先端を切削面に密着させた状態で切削すること。ツールの先端に過剰な負荷をかけた時、切削面に強く押し付けたりしないこと。
- ・術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- ・ツール又はアタッチメントを交換した場合は、アタッチメントの向きを変更した場合は、必ずナビゲーション上で、ツール又はアタッチメント再登録すること。

【使用上の注意】

** 1. 重大な基本的注意

- ・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。
- ・使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等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。
- ・ナビゲーションシステム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。
- ・使用時に、ツールの鈍化、変形、破損、プレ又はその他の異常やその兆候を確認した際は、直ちに使用を中止すること。予備のツールに交換後も、正常性を確認できない場合は、使用を中止すること。
- ・本品を使用する前には、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。
- ・手術中に患者の上又は不安定な場所にモータ、アタッチメント及びツールを置かないこと。
- ・誤作動のおそれがあるため、磁気を帯びた場所(磁気ドレープ、MRI 機器など)の近くに置かないこと。
- ・ツール又はアタッチメントを交換する際は、本品が完全に停止してから行うこと。
- ・本品、ツール又はアタッチメントに‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品が破損する可能性がある]
- ・操作中は、ナビゲーション上で、本品の登録をしないこと。本品の破損又は金属片が手術部位へ落下する場合がある。

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、機器接続部に緩み等が生じ、本品が、正常に作動しない可能性や破損の可能性又は患者や術者に傷害が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・不十分な洗浄、滅菌、乾燥による本品の錆び、腐食等
- ・高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本品又は併用医療機器の動作不良の可能性
- ・携帯用及び移動式の通信機器による影響の可能性
- ・切削した組織片等の異物による目詰まり、回転不良

- ・ツール又はアタッチメントの不十分な固定又は過度の負荷による、ツール、アタッチメント及び本品の破損
- ・本品の不適切な取り扱いによる本品の破損
- ・鈍化したツールの使用による、本品の切削能力低下、過熱又は破損
- ・不十分なイリゲーション又は長期使用による本品の過熱及びそれに伴う作動停止の可能性

2) 有害事象

- ・出血
- ・組織、骨及び神経の損傷
- ・不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- ・ナビゲーションユニットの精度の低下による組織損傷
- ・本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- ・本品、ツール又はアタッチメントの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残
- ・本品の不適切な取り扱いによる患者又は手術従事者の裂傷及びそれに伴う感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、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. 保守・点検

- ・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。
- ・洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- ・本品に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: メドトロニックパワードサージカルソリューションズ社(米国)

[Medtronic Powered Surgical Solutions]