

マイダスレックス MR8 クリアビュー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[爆発や火災が起る可能性がある]。

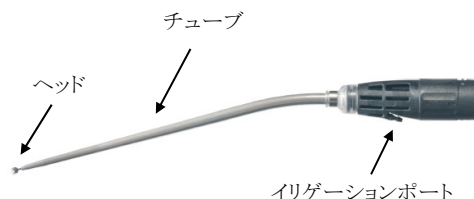
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)室内で使用しないこと[患者、術者又は手術従事者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアリアルエーテルケトン、ツール鋼、パルニットコーティング、ダイヤモンド、液晶ポリマー、シリコンゴム、ポリエチレンテレフタレート、潤滑剤

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時に、骨、骨周辺の組織の切削に用いる。

【使用方法等】

1. ハンドピースとの接続

- 手術手技に適した本品をハンドピース^{*1}の三角の矢印を合わせ、カチッという手応えがあるところまで押し込む。
- ロック位置まで回転させる。

2. イリゲーションチューブとの接続

- イリゲーションチューブ^{*2}を本品のイリゲーションポートに接続する。



- イリゲーションクリップ^{*2}を使用して、ハンドピース本体及びケーブルとチューブをまとめる。追加用のクリップが必要な場合は、包装内のものを使用する。
- コンソール^{*3}にて本品の流量を設定する。以下に本品のタイプ別最小流量設定を示す。タイプは、モデル番号の接頭記号の2文字をもとに判別する。なお、最大回転数は、75,000 rpm である。

最小流量設定	
モデル番号の接頭記号	流量設定
MR8-SD	2 mL/min (cc/min)
MR8-SP	2 mL/min (cc/min)
MR8-LP	2 mL/min (cc/min)
MR8-ND	5 mL/min (cc/min)

3. 使用方法

- ハンドピース^{*1}を作動させ、本品のヘッドを骨に対して静かに当て、切削を開始する。
- 先端をやさしく動かしながら操作し、骨を切削する。

4. 使用后

- イリゲーションチューブ^{*2}を本品のイリゲーションポートから取り外す。
- 本品をハンドピース^{*1}のアンロック位置まで回転させる。
- 本品をハンドピース^{*1}から取り外す。

〔併用する医療機器〕

	販売名	認証/届出番号
※1	マイダスレックス MR8電動式 ハンドピース	301ADBZX00046000
	ステルスマイダス MR8電動式 ハンドピース	301ADBZX00085000
※2	マイダスレックス イリゲーション チューブ	13B1X00261T00011
※3	インテグレイテッドパワーコンソール	222ACBZX00018000

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ハンドピースを作動させる前に、本品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本品がハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。ロック位置にない場合は、本品は作動しない。
- 使用時は、必ず防護めがね等によって目を保護すること。
- ハンドピース及び本品に‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷をかけたり、切削面に強く押し付けたりしないこと。
- 過剰なブレが患者損傷をまねく可能性があるため、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を確認すること。術中にブレが確認できた場合は、新しい製品を使用すること。
- 神経の近くでの手技においては、熱傷の可能性を最小限にするために、ヘッド及びチューブを組織から離して使用すること。
- 神経付近で使用する際は、熱損傷を避けるために本品を神経組織に近づけ過ぎないこと。また、神経モニタリング等を使用して神経の位置を把握すること。

- ・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。
- ・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。[組織の熱壊死又は装置の過熱の可能性がある。]
- ・ハンドピースの作動中に本品を交換しないこと。
- ・ハンドピースが過熱した状態で、本品を交換しないこと。
- ・手術中に患者の上又は不安定な場所にハンドピース及び本品を置かないこと。
- ・ヘッドは鋭利になっているため、直接手で触れないこと。
- ・ヘッドの切削部で指や衣服を傷つけないように注意すること[裂傷、相互感染の可能性がある]。
- ・ヘッド種類がカッティングの場合は、フォワードモードでのみ使用すること。
- ・手術部位を見失った場合は、ハンドピースの使用を中止すること。
- ・本品が過熱する可能性があるため、本品を連続で使用しないこと。
- ・本品を室温（一般的に 20℃）の手術室で使用する場合は、75,000 rpm で、60 秒切削/15 秒中断/30 秒切削/10 秒中断/45 秒切削/15 秒中断のサイクルで設定されている。

【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：メドトロニック社（米国）

[Medtronic, Inc.]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する際は、X 線透視装置等のイメージング技術を活用も考慮し、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。
- ・手術手技に適した本品を選択し、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、ハンドピース及び本品が過熱していないことを確認すること。
- ・使用時に、本品の鈍化、変形、破損、ブ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。予備に交換後も、異常を認める場合は、使用を中止すること。
- ・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。
- ・本品の磨耗、劣化、破損等に備えて予備を準備しておくこと
- ** 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
- ・聴力障害の可能性

【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。

2. 有効期間

- * 包装に表示（自己認証による。）