**2025 年 09 月改訂（第 4 版）
*2023 年 06 月改訂（第 3 版）

Medtronic

PI-PSM-0169CD
認証番号：301ADBZX00085000

機械器具（58）整形用機械器具

管理医療機器　　電動式骨手術器械　　JMDNコード：70959010

ステルスマイダス　MR８電動式ハンドピース

【警告】

〈使用方法〉

- 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た場合は、本品を廃棄すること[別の患者、術者又は手術従事者に感染する可能性がある]。
- 本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[爆発や火災が起こる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 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]。
- * 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・構造

2. 作動原理

本品は、コンソールから供給された電力により、内蔵の電動モータを駆動させる。その動力により、ツール等を回転させ、骨の切削等を行う。

また、本品は光学式トラッカーにマーカを取り付けることにより、ナビゲーションユニット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、コンソールに接続する電動式ハンドピースであり、骨手術において、骨、骨周辺の硬組織又は生体材料の切削、孔あけ又は成形に用いる。主に脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科等の外科的手術に使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

1）準備

本品は、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：湿熱滅菌（高圧蒸気滅菌）

	前真空方式
温度(℃)	134
滅菌時間（分）	18
乾燥時間（分）	25

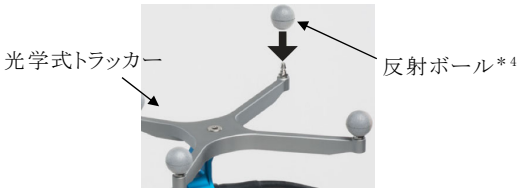
2）使用方法

(1) 本品のコネクタをコンソール*1に接続する。

(2) 手術手技に適したアタッチメント*2及びツール等*3を本品に取り付ける。

(3) セカンダリーロックをロック位置まで回転させる。

(4) 光学式トラッカーに反射ボール*4を取り付ける。



(5) ナビゲーションユニット*5で本品の登録を行う。

(6) フットスイッチ*1のフットペダルを操作して、目的の骨の切削等を行う。

3）使用後

(1) 本品をコンソール*1から取り外す。

(2) 本品からアタッチメント*2、ツール等*3及び反射ボール*4を取り外す。

(3) 本品を洗浄する。

［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　MR8アタッチメント	13B1X00261T00010
※3	マイダスレックス　MR8ツール	301ADBZX00063000
	マイダスレックス　MR8クリアビュー	301ADBZX00070000
※4	Navインスツルメント	13B1X00261S00001
※5	ステルスステーションS8	23000BZX00285000
	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. 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、アタッチメント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ることを確認すること。アタッチメントが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、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かけたり、切削面に強く押し付けたりしないこと。
- ナビゲーションの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。
- 本品を登録する際に、力を加えないこと[本品又は併用医療機器の変形により、ナビゲーションの精度を確保できなくなる]。
- 本品の作動中にツールの登録をしないこと[本品又は併用医療機器が破損し、金属片が術野に落ちる可能性がある]。
- 本品の先端位置をナビゲーションで確認する際は、切削を中断すること。
- 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。
- 本品が過熱する可能性があるため、側面からの過剰な負荷又は長時間使用に注意すること。
- 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。]
- 使用時は、ハンドピース又はアタッチメントの過熱に注意すること。過熱した場合は、湿った滅菌ガーゼ等で本品を包んで冷却する等の対応を行い、温度が下がってから使用を再開すること。
- ハンドピースの作動中にツールやアタッチメントを交換しないこと。
- ハンドピースもしくはアタッチメントが過熱した状態で、ツールやアタッチメントを交換しないこと。
- 手術中に患者の上又は不安定な場所にハンドピース、アタッチメント及びツールを置かないこと。
- 本品を長時間使用しないこと[ハンドピース及びアタッチメントが破損し、部品が落下することで、患者が負傷する可能性がある]。
- フットペダルを離しても本品が停止しない場合は、直ちに使用を中止すること。
- ダブルロック機構が無いアングルアタッチメントを使用する際は、側面からの過剰な負荷により、ロックが意図せず解除される可能性があるため、注意すること。
- ダブルロック機構が無いアングルアタッチメントを使用する際は、アタッチメント部分を保持すること[アタッチメントとハンドピースの接続が緩む可能性がある]。
- ヘッド種類がカッティングのツールは、フォワードモードでのみ使用すること。
- ツールのサイズと形状によっては、回転数を増減するときに特定の速度で過度の振動になることがある。速度を調整するか、必要に応じて、別のツールを使用すること。
- ツール及びアタッチメントを交換した場合、ナビゲーションで再登録をすること。アングルアタッチメント又はクリアビューの向きを変更した場合も、ナビゲーションで再登録をすること。

【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。

- 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。
- 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の活用も考慮し、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。
- ツールの包装に印刷されているカラーコードが、アタッチメントのカラーバンドと同じであることを確認すること。
- ナビゲーション下で本品を使用する際は、ツールの包装に「Stealth-Midas™ MR8™」の記載があることを確認すること。
- 術中にナビゲーションの精度に疑問が生じた場合、ナビゲーションの精度を再確認すること。確認した結果、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、再度レジストレーションを実施するか、本品の使用を直ちに中止すること。
- 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こと。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。
- 使用時に、ツールの鈍化、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、直ちに使用を中断して予備のツールに交換すること。予備のツールに交換後も、異常を認める場合は、使用を中止すること。
- 誤作動の可能性があるため、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。
- ハンドピースを使用しない時は、フットペダルの誤操作に注意すること。
- 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。
- 伸縮式アタッチメントの使用時に、ツールの異音又はブレやその兆候を確認した際は、ツールの露出長を短くすること。
- 伸縮式ストレートアタッチメント又は伸縮式アングルアタッチメントを使用する際には、露出長を調節する度にアタッチメントがロック位置にセットされていることを確認すること[アタッチメントのロックが誤って外れる可能性がある]。

** • <u>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]。</u>

* 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。）

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) 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。

【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、下記項目について使用前後に必ず点検を行うこと。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	損傷、腐食がないこと。
ケーブル	亀裂、裂け目、腐食がないこと。
コネクタ	ピンの曲がり、欠けがないこと。

【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.］