

Nav PAK ニードル 2

再使用禁止

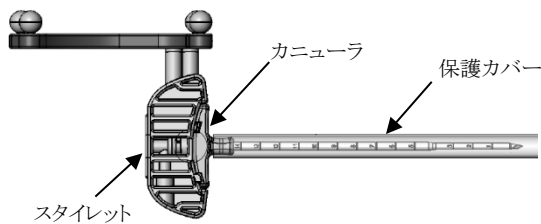
【禁忌・禁止】

＜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



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品を骨に刺入し、骨に下穴を作製する。併用するナビゲーションユニットで本品の登録を行い、トラッカーの反射ボールを認識させることで、本品の先端位置を確認することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における下穴作製に用いる。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- ナビゲーションユニット※で本品の登録を行う。
- 保護カバーを取り外し、本品を骨に刺入する。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。
- カニューラを残したままスタイレットを引き抜く。
- ガイドワイヤを使用する際には、カニューラにガイドワイヤを挿入し、骨からカニューラを引き抜く。

【併用する医療機器】

	販売名	一般の名称	承認番号
※	ステルスステーションS8	脳神経外科手術用 ナビゲーションユニット	23000BZX00285000
	ステルスステーション ナビゲーションシステム	脳神経外科手術用 ナビゲーションユニット	22600BZX00110000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 先端が鋭利なため、手指を損傷しないよう注意すること。
- 使用前に、スタイレットとカニューラが確実に組み合わされ、カニューラが所定の位置にロックされていることを確認すること。
- 本品を適切に取り扱い、挿入及び装着すること[本品の埋入が不適切である、あるいは本品は過度に湾曲していると、患者の体内で折れて、体内に残留する可能性がある。]。
- 曲がった本品をまっすぐに直して使用しないこと[本品に負荷がかかって弱くなり、患者の体内で破損する可能性がある。]。
- 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。

- 術中では、常にナビゲーションの精度と反応性を確認すること。
- カニューラ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。
- カニューラを引き抜く際は、骨への刺入角度と同じ角度で真っ直ぐ引き抜き、捻りや曲げの力を加えないこと。
- 同じ患者に複数回使用する際、使用前に点検を行い、損傷や摩耗などの異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を体内に埋め込まないこと。
- 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。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。必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- 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。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 破損、変形
 - 機能不良、動作不良
- 重大な有害事象
 - 破損片の体内遺残
 - 手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
 - 周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
 - 患者及び手術従事者の負傷
 - アレルギー反応
 - 感染
 - 出血・傷害

【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：レイシー マニュファクチャリングカンパニー エルエルシー
(米国)
[Lacey Manufacturing Company, LLC]