

マイダスレックス Mazor X 用ツール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

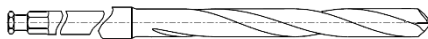
- 再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

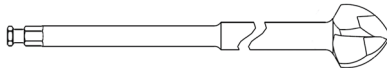
* 1. 形状・構造(一例)

* 1) Legend ツール

* (1) ツイストドリル

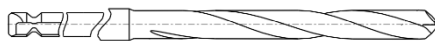


* (2) A コーン

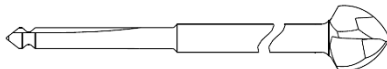


* 2) MR8 ツール

* (1) ツイストドリル



* (2) A コーン



2. 原材料

ツール鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術において硬質組織や骨の穿孔、切断又は切削を行うために用いる。

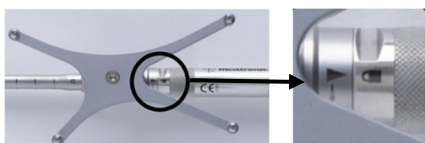
【使用方法等】

基本的な使用方法

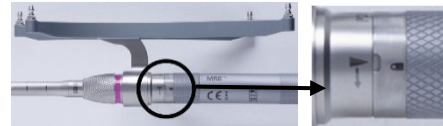
1. 使用方法

- 手術手技に適した本品及びアタッチメント※1を選択し、適切なハンドピース※2に取り付け、アタッチメントの矢印とハンドピースの矢印の位置を合わせる。カチッという音と手応えがあるところまで押し込みロックされていることを確認する。
- 本品をハンドピースに取り付けたアタッチメントに少し回転させながら挿入する。カチッという音と手応えがあるところまで押し込み、固定されたことを確認する。
- アタッチメントの三角の矢印をロック位置まで回転させる。本品をゆっくりと引っ張り、ロックされていることを確認する。

(1) Legend ツール使用時(上からみた図)



(2) MR8 ツール使用時(横からみた図)



- ナビゲーションユニット※3で本品の登録を行う。
- カニューレに、組み立てたドリルを挿入し、目的の骨の切削等を行う。ハンドピースの回転数又は動作圧を以下の範囲で設定する。
電動式:回転数 60,000～75,000rpm
気動式:動作圧 552kPa (80psi)～827kPa(120psi)

2. 使用後

- ドリルのモータを停止後、カニューレからドリルを抜く。
- アタッチメントを回転させロックを解除し、アタッチメントから本品を取り外し、ハンドピースからアタッチメントを取り外す。
- 本品は、単回使用品のため廃棄する。

【併用する医療機器】

	販売名	承認/認証/届出番号
※1	マイダスレックス Mazor X 用アタッチメント	13B1X00261T00014
※2	マイダスレックス レジェンド EHS システム	21900BZX00492000
	マイダスレックス 電動ハンドピース	222ACBZX00061000
	マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシステム	13B1X00261N00009
	マイダスレックス ハイスピードドリル MR7システム	13B1X00261T00005
	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	301ADBZX00046000
	マイダスレックス MR8気動式システム	13B1X00261T00009
※3	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ハンドピースを動作させる前に、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。
- 組み立てた本品を使用する前に、動作を確認すること。
- 本品の組立てを確認する場合、力を入れないこと。
- 本品で穿孔する場合は、カニューレに挿入して行うこと。
- 使用時は、必ず防護めがね等によって目を保護すること。
- 穿孔中に横方向の強い力を加えないこと[ナビゲーションの精度が失われたり、患者が負傷したりする場合がある]。
- 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ない状態で使用しないこと[ナビゲーションの精度の喪失や患者の負傷を引き起こす恐れがある]。
- 手術手技に適さないツールを選択しないこと[機器の非互換性を招き、ナビゲーションの精度の喪失を引き起こす恐れがある]。
- 回転中のツールをドリルガイド又はその他の機器に接触させないこと[ツールの損傷し、ツールの不安定性又はナビゲーションの精度の喪失を引き起こす場合がある]。
- 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。
- ツールの先端は鋭利になっているため、直接手で触れないこと。鉗子等を使用したツールの取り付け及び取り外しが可能である。

- ・制限角度を超える角度での穿孔は行わないこと[患者の負傷につながる場合がある]。
- ・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、相互感染の可能性もある]。
- ・組み立てた本品をナビゲーションで検証する間は、本品を操作しないこと[ナビゲーションユニットの構成品や本品の損傷を引き起こす場合がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ナビゲーションユニット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、併用するナビゲーションユニットで、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。
- ・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。
- ・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。
- ・本品の磨耗、劣化、破損等に備えて予備のツールを準備しておくこと。
- ・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、直ちに使用を中止すること。
- ** 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

【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。)

【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.]