

管理医療機器
(一般医療機器)機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用骨手術用器械
(骨手術用器械)JMDNコード:70962012
(70962001)

単回使用 Nav ドリルビット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・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ないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

<使用方法>

- ・再使用及び再滅菌禁止

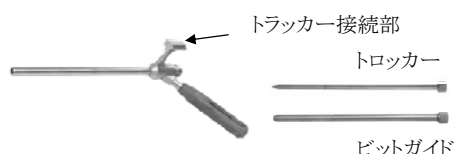
【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

・ドリルビット(再使用禁止)

<組合せ医療機器*>

・ドリルガイド



・ドリルストップ



・光学式トラッカータイプ 1 (トラッカー)



※販売名「Navインスツルメント」届出番号:13B1X00261S00001

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

ドリルビットを骨に刺入し、骨に孔を作成する。併用するナビゲーションユニットでドリルガイド(ビットガイド付き)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、ドリルガイド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、脊椎手術において、骨に孔を作成するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例:高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	30 分以上

2) 使用方法例

- (1) ドリルガイドにトラッカーを取り付け、トラッカーに反射ボール※¹を取り付ける。
- (2) ドリルガイドにビットガイドを挿入し、ナビゲーションユニット※²でドリルガイド(ビットガイド付き)の登録を行う。
- (3) 目的とする深さでドリルストップをドリルビットに取り付ける。
- (4) ナビゲーションを用いてドリルガイド(ビットガイド付き)を目的の位置に設置し、ドリルビット(ドリルストップ付き)をビットガイドに挿入する。
- (5) ドリルビットを骨に刺入する。
- (6) ドリルビットをドリルガイドから取り外し、ドリルビットを廃棄する。

2. 併用医療機器

	販売名	一般的名称	承認/届出番号
※ 1	Navインスツルメント	骨手術用器械	13B1X00261S00001
※ 2	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	23000BZX00285000
	ステルスステーションナビゲーションシステム	ユニット	22600BZX00110000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ナビゲーションの精度を維持するために、ドリルビットをドリルガイドに挿入する前に、ドリルガイドをナビゲーションに登録すること。
- ・トラッカーを使用する際は、ナビゲーション専用のポインターを使用して、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、ナビゲーションの精度を確認すること。
- ・本品は未滅菌のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「1. 1)準備」により滅菌を行うこと。
- ・本品を組み立てる場合は、緩みやずれ等ないように、適切に接続すること。使用中に緩んだり、ずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、再度インスツルメントの破損、変形を確認し、ソフトウェア機能を用いてインスツルメントの検証、ジオメトリ値の確認等を行うこと。
- ・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が必要である。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。
- ・本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・術中は、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認し、異常を認めた場合は操作を中断し、適切な処置を行うこと。
- ・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。
- ・本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過度な力を加えたり、ハンマー等として使用したりしないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ナビゲーションユニットの機能不良
 - ・本品の破損又は変形
- 2) 重大な有害事象
 - ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術
 - ・破損片の体内遺残
 - ・感染
 - ・骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
 - ・アレルギー反応
 - ・死亡
- 3) その他の有害事象
 - ・本品の使用に伴う患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】**1. 使用者による保守点検事項**

- ・交叉感染を防ぐため、中枢神経に接触した場合は、単独で処理すること。
- ・本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
- ・本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸せきしないこと。
- ・洗浄には酵素系中性洗浄剤や柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- ・洗浄剤を脱イオン水で完全にすすぐこと。
- ・洗浄後は【使用方法等】「1.1) 準備」に従い滅菌すること。
- ・ラチェットのある器械・器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。

2. 業者による保守点検事項

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: メトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc]