

Bendini 用手術器械

再使用禁止

ベンディーニ 反射ボール (滅菌品)

【禁忌・禁止】

- ・専用品以外への使用 (【使用上の注意】2. 相互作用の項参照)。
- ・本品の改造、分解 [患者や術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組み合わせて使用しないこと [患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。
- ・本品は一回限り使用のディスポザブル品です。再滅菌、再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

*本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

1. 形状 (一例)

1) ベンディーニ 反射ボール (滅菌品)



【使用目的又は効果】

*本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

*使用方法については必ず弊社が提供する取扱説明書を参照のこと。

- 1) 反射ボールは滅菌品であるため、再使用しない。
- 2) ベンディーニ リューザブル デジタイザーアレイにベンディーニ反射ボール (滅菌品) を取り付け。
- 3) ベンディーニ リューザブル デジタイザーアレイにデジタイザー用ポインターを取り付ける。

*2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- *1) 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、再度位置情報を確認するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- **3) 反射ボールが確実に接続されていることを確認すること。不正確な測定の原因となるため、使用前及び使用中に、反射ボールに汚染、損傷及び変形がないことを確認すること。

- *4) 反射ボールに血液等の異物等が付着していた場合、不正確な測定の原因となるため、ガーゼ等を用いて、異物を取り除くこと。
- *5) 不正確な測定の原因となるため、位置情報を取得する際には、カメラ及び反射ボールとの間の光路を妨げないようにすること。
- 6) 反射ボール (滅菌品) は再使用禁止のため、使用後はデジタイザーアレイから取り除き、適切な方法で廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品と併用する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。
- *2) 本品は NuVasive 社製の神経モニターシステム、インプラント、インスツルメント以外の製品と併用しないこと。
- *3) 位置情報を取得する際は、本品と併用するシステムのモニター上で、システムがデジタイザーを認識することを確認すること。
- *4) システムの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。システムへのデータ取得が不正確である、アプリケーションが起動しない、使用中に誤作動する場合において、システムが正常に回復しない場合は、システムの使用を中止すること。
- 5) 使用時は常に本品に異常がないことを確認する。異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

2. 相互作用

*[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
専用品以外の製品との併用。	不具合による危険性が高まる恐れがある。	・インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- *位置情報の取得が不正確である場合、ロッドベンディングの精度の低下
- ・不適切な使用に伴う本品の破損
- ・主要な外科的処置と同様、脊椎手術に關与するリスクがある
- ・本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気のない涼しい所に保管してください。

2.有効期間

包装に表示

【主要文献及び文献請求先】

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL: 03-3549-6500

FAX: 03-3549-6503

【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: ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者: ニューベイスブインク社 (サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



9402165006 C

取扱説明書を必ずご参照ください。