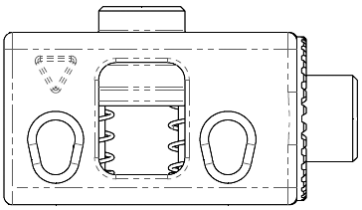
医療機器製造販売届出番号:13B1X00117SW0003

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　JMDNコード:70964001

SkyWalker固定コンポーネント・2ホール

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
他社製品(指定製品以外)及び専用以外の機械器具との併用
(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】
形状・構造
本品は、SkyWalkerロボット支援手術システム(別品目)を用いた手術の際に、トラッカーを固定ピンに固定するために用いる関節手術用器械である。再使用可能である。



【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】
1. 使用準備
本品を洗浄し、下表の条件において滅菌を行う。

推奨滅菌条件

滅菌器のタイプ	プレバキューム	プレバキューム
プレコンディショニングパルス	4	4
温度	134℃	132℃
曝露時間	3分	4分
乾燥時間	75分	30分
冷却時間	30分 (チャンバー外で)	30分 (チャンバー外で)

2. 使用方法
1) 本品に固定スイベル※とトラッカー※を固定スクリュー※を用いて取り付ける。
2) 本品の穴に固定ピン※を通し固定スクリュー※をレンチ※でロックする。
3) トラッカー※の方向を調整し、1)の固定スクリュー※をレンチ※でロックする。

※SkyWalkerロボット支援手術システム(別品目)

詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 光学式トラッキングデバイスで識別され、手術を完了できるように、固定ピン及びトラッカーは安定した状態でなければならない。
2) 骨切除中にトラッカーが緩まないように、すべての固定スクリューを締めること[スクリューの緩みにより骨切りの精度が低下するおそれがある]。
3) 適切な使用及びメンテナンスを行うこと[不適切な使用やメンテナンスにより、患者や使用者に傷害が及んだり、本品の早期摩耗や損傷が引き起こされるおそれがある]。

2. 相互作用
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
他社製品 (指定製品以外)	本品は他社製品との適合性が確認されておらず、正常に機能しないおそれがあるため、組み合わせて使用しないこと。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合
・ 機器の不適切な使用による破損、変形
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
本品を適切に洗浄、消毒および滅菌するには、高圧蒸気滅菌前に洗浄手順を完了する必要がある。超音波洗浄器がある場合は、手動の洗浄を行うことができる。自動洗浄システムを使用する場合は、自動洗浄手順に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262
製造業者:MicroPort NaviBot (Suzhou) Co., Ltd.(中国)