

スターリンク インstrumentアダプター

【禁忌・禁止】

- ・長い器具に対して、小さなアダプターアレイを使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、InstrumentアダプタークランプとInstrumentアダプターアレイで構成され、骨接合手術等においてブレインラボ社製の手術用ナビゲーションユニット(別売)と共に使用する。ディスプレイ用赤外線反射ボール(別売)、もしくはEM Instrumentトリファレンス(別売)を取り付けた本品を手術用器具に取り付けてキャリブレーションを行うことで、手術用ナビゲーションユニットは手術用器具の位置情報を得ることができる。

2. 製品一覧

Instrumentアダプターアレイ

製品番号	製品名
41798	Instrumentアダプターアレイ サイズM
41799	Instrumentアダプターアレイ サイズML
41801	Instrumentアダプターアレイ サイズL
41802	Instrumentアダプターアレイ サイズXL

形状(例):  ディスプレー用赤外線反射ボール(別売)

原材料: ステンレス鋼

55013	Instrumentアダプター オフセットリンク 45° /20mm (スターリンク)
-------	---

形状: 

原材料: ステンレス鋼

55016	Instrumentアダプターエクステンション 50mm
-------	------------------------------

形状: 

原材料: ステンレス鋼

Instrumentアダプタークランプ

製品番号	製品名
55101	Instrumentアダプタークランプ サイズS
55102	Instrumentアダプタークランプ サイズM
55103	Instrumentアダプタークランプ サイズL
55104	Instrumentアダプタークランプ サイズXL
55113	Instrumentアダプタークランプ サイズL (ソフトグリップ)
55114	Instrumentアダプタークランプ サイズXL (ソフトグリップ)

形状(例): 

原材料: ステンレス鋼

55105	Instrumentアダプタークランプ レクタングラインstrument用
-------	---------------------------------------

形状: 

原材料: ステンレス鋼

55110	Instrumentアダプタークランプ シリンジカルinstrument用
-------	---------------------------------------

形状:



原材料: ステンレス鋼

3. 原理

<光学式ナビゲーションを用いる場合>

手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラから発せられた赤外線は、Instrumentアダプターアレイに取り付けられた赤外線反射ボールで反射する。Instrumentアダプターアレイは、Instrumentアダプタークランプを介して手術用器具に取り付けられているため、その反射光を手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラで検知することで手術用器具の位置情報を得ることができる。

<磁場式ナビゲーションを用いる場合>

手術用ナビゲーションユニットのEMトラッキングユニットから発せられた磁場の中にEM Instrumentトリファレンスを配置すると、EM Instrumentトリファレンス内のセンサに電位差が生じる。この電位差をデジタルデータに変換し、解析することによってセンサの位置を得る。EM InstrumentトリファレンスはInstrumentアダプターを介して手術器具に取り付けられており、それらの位置関係はあらかじめ登録されているので、手術用ナビゲーションユニットは手術器具の位置を得ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手動式の手術器械であり、骨接合手術等の骨手術に用いる。

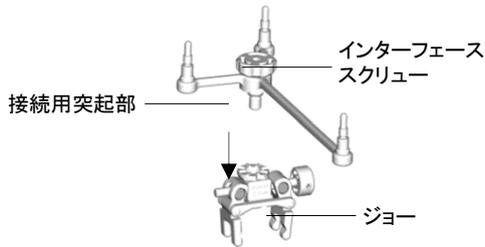
**【使用方法等】

<使用前>

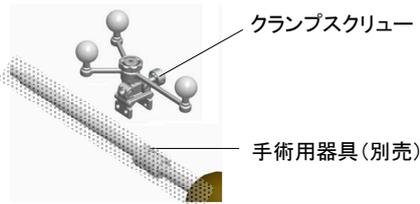
- ① 傷、曲がり、損傷、可動部の動き等の異常がないことを確認する。
- ② 本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

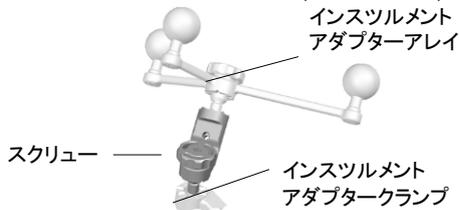
1. InstrumentアダプターアレイのInstrumentアダプタークランプへの取り付け
 - ① Instrumentアダプターアレイの接続用突起部をInstrumentアダプタークランプに挿入し、両コンポーネントの歯を噛み合わせる。
 - ② インターフェーススクリューを締めて、Instrumentアダプターアレイをアダプタークランプに固定する。
 - ③ ディスプレー用赤外線反射ボール(別売)をInstrumentアダプターアレイに手でしっかりと装着する。



2. 手術用器具へのインスツルメントアダプタークランプの取り付け
- ① インスツルメントアダプタークランプを手術用器具のハンドル部にはめる。
 - ② クランプスクリューを締めて、インスツルメントアダプタークランプを固定する。



3. インスツルメントアダプター オフセットリンク 45°/20mm (スターリンク)の取り付け
- ① インスツルメントアダプター オフセットリンク 45°/20mm (スターリンク)をインスツルメントアダプタークランプに挿し込み、両コンポーネントの歯を噛み合わせる。
 - ② スクリューを締めて固定する。
 - ③ インスツルメントアダプターアレイを、インスツルメントアダプター オフセットリンク 45°/20mm (スターリンク)に取り付ける。



4. インスツルメントアダプタークランプ レクタングラインスツルメント用の取り付け
- ① インスツルメントアダプタークランプ レクタングラインスツルメント用を鉗子の後方ハンドル部に取り付ける。
 - ② クランプ接続部の溝が、器具のハンドル部と一致することを確認し、スクリューを締めて固定する。
 - ③ インスツルメントアダプターアレイを、インスツルメントアダプタークランプ レクタングラインスツルメント用に取り付ける。



5. インスツルメントアダプタークランプ シリンジカルインスツルメント用の取り付け
- ① インスツルメントアダプタークランプ シリンジカルインスツルメント用に円筒形の器具を挿入する。
 - ② クランプ接続部の溝が、器具のハンドル部と一致することを確認し、スクリューを締めて固定する。
 - ③ インスツルメントアダプターアレイを、インスツルメントアダプタークランプ シリンジカルインスツルメント用に取り付ける。



6. キャリブレーション

- ① 手術器具にアダプターを取り付け、ディスプレイ赤外線反射ボール(別売)、もしくはEM ペイシェントリファレンスを装着し、器具のキャリブレーションを実施する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品は使用前に必ず滅菌すること。[使用方法等欄、保守・点検に係る事項欄参照のこと]
- ・ インスツルメントアダプタークランプには可能な限り大きなインスツルメントアダプターアレイを使用すること。
- ・ スクリューは、手か専用のレンチで締めること。
- ・ 使用前に、インスツルメントアダプターアレイがインスツルメントアダプタークランプにしっかりと取り付けられていることを確認する。なお、確認には、2Nmのトルクが推奨されている。
- ・ インスツルメントアダプタークランプを振動する器具の上、または近くで使用する場合、赤外線反射ボールや固定スクリューがしっかりと装着されていることを一定時間ごとに確認すること。
- ・ インスツルメントアダプター オフセットリンク 45°/20mm (スターリンク)が、インスツルメントアダプタークランプにしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・ キャリブレーション前に全てのインスツルメントアダプターアレイのスクリューがしっかりと固定されていることを確認する。
- ・ インスツルメントアダプターアレイのサイズを変更する場合は、次に進む前に器具の再キャリブレーションと検証を行うこと。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること

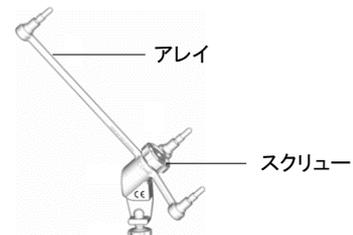
**【保守・点検に係る事項】

<分解方法>

- インスツルメントアダプタークランプ、インスツルメントアダプターアレイ及びインスツルメントアダプター オフセットリンククランプ 45°/20mm (スターリンク)
- ① インスツルメントアダプター オフセットリンク 45°/20mm (スターリンク)を使用している場合は、スクリューを回して外す。
 - ② インターフェーススクリューを回し、インスツルメントアダプターアレイを、インスツルメントアダプタークランプから取り外す。
 - ③ すずぎが容易に行えるようジョーの間に隙間ができるまでクランプスクリューを緩める。

インスツルメントアダプタークランプ レクタングラインスツルメント用及びインスツルメントアダプタークランプ シリンジカルインスツルメント用

- ① スクリューを緩めてインスツルメントアダプターアレイを本品から外す。



- ② 表面全体とすべてのネジ山のすずぎが容易に行える程度に本品とスクリューの間に隙間ができるよう、スクリューを回して外す。



<再処理の方法>

- ① 自動洗浄と消毒を行う。
- ② 高圧蒸気滅菌を行う。

分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称又は名称等】

[製造販売業者] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エージー

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国