

スパイン インストルメント

*【禁忌・禁止】

- ・トラッキングアレイのサイズが同じ場合は、本品のインストルメントスターユニットを装着した器具とスターリンク インストルメントアダプター（別売）を装着した器具を同時に使用しないこと。
- ・インストルメントハンドル ソフトグリップ ギアシフトはハンマーと組み合わせて使用しないこと。
- ・精度が低いと疑われる器具は使用しないこと。再度バリデーションを行うかブレインラボに返送して試験を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、ツールの位置を正確にナビゲートするためのブレインラボ社製ナビゲーションユニットと共に使用する。

2. 製品外観

製品番号	製品名
55830-20	インストルメントスターユニット (pre-calibrated)
55830-25	インストルメントスターユニット ML (calibration with ICM4)
55830-29	インストルメントスターユニット L (calibration with ICM4)
55830-27	インストルメントスターユニット (pre-calibrated) 4 ピン
55830-55	チゼル ショート
55830-50	チゼル ロング
55830-40	プローブ ストレート 4.5mm

55830-43	プローブ ストレート 3.5mm
55830-45	プローブ カーブ 4.5mm
55830-15	インストルメントハンドル ソフトグリップ ユニバーサル
55830-10	インストルメントハンドル ソフトグリップ ギアシフト
55830-30	オウル 4mm
55830-35	オウル 3mm

原材料：ステンレス鋼、シリコンゴム（ハンドル）

3. 原理

本品は、骨接合術等の骨手術に用いるオウル、チゼル、プローブとしての機能を主とする手術用器具である。これらは、本品のインストルメントスターユニットに赤外線反射ボールを装着させたものと組み合わせることで、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットにより位置検知されるようになる。この位置検知は、ナビゲーションユニットのカメラ視野範囲において、システムから放出された赤外光がスターユニットに装着した赤外線反射ボールにより反射され、その反射光をナビゲーションユニットが検出することにより可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

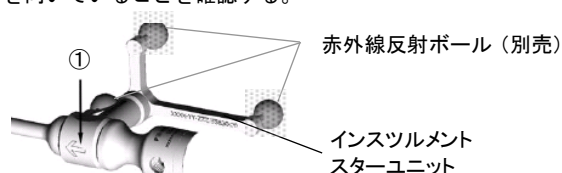
【使用方法等】

<使用前>

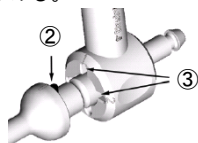
本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

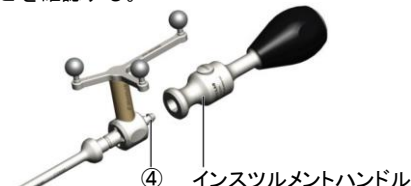
1. 目的のインストルメントハンドル及び各器具（オウル・プローブ・チゼル）に適したインストルメントスターユニットを選択し、赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。
2. 使用したい器具にインストルメント スターユニットを取り付ける。その際、下部の矢印（①）が器具の先端の方向を向いていることを確認する。



3. 各器具にある位置確認用ピン(②)をインスツルメントスターユニットの対応する溝(③)に完全に挿入し、カチッと合める。



4. 使用したいインスツルメント ハンドルを器具の先端部(④)にカチッというまではめ込み、完全にロックされたことを確認する。



5. ソフトウェアの指示通りに器具を登録し、精度の検証を行う。

<分解の方法>

1. インスツルメントハンドル⑤をインスツルメントチップ①から外す。
2. インスツルメントスターユニット②を取り外す。

<再処理の方法>

1. 前処理
 - ・ハンドル結合部③の隙間や穴を徹底的に洗浄する。
 - ・この工程中、プレスノブ④を複数回押す。
2. 自動洗浄と消毒
3. 蒸気滅菌

**【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] 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 エスイー

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国

*【使用上の注意】

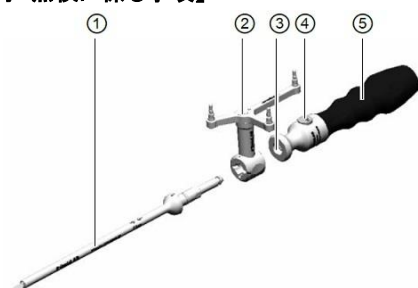
<重要な基本的注意>

- ・先端が折れ曲がった器具、破損した器具は使用しないこと。
- ・器具先端の形状とサイズが患部の椎骨に適していることを確認すること。
- ・必ず正しい組み合わせのインスツルメントスターユニットを使用すること。
- ・インスツルメントハンドルが正しく取り付けられ、固定されていることを確認すること。
- ・インスツルメントスターユニットは、位置追跡用に最適な視界が得られるように配置すること。ソフトウェア内の、プレキャリブレーション済み器具の選択ダイアログで対応する位置(1~4)を選択すること。
- ・使用前に、器具が正しく組み立てられていることを確認すること。インスツルメントスターユニットに表示されている矢印は器具先端のほうを向いている必要がある。
- ・使用前に、必ず器具とインスツルメントスターユニットの位置がソフトウェアに正しく表示されていることを確認すること。インスツルメント キャリブレーションマトリックス（別売）を使って器具の精度を検証すること。
- ・解剖学上の既知のランドマークに当て、ソフトウェアに表示される先端位置が実際の位置と一致することを確認することにより、使用前に器具の精度を検証すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】



No.	コンポーネント	製品番号
①	インスツルメントチップ	55830-30、-35、-40、-43、-45、-50、-55
②	インスツルメントスターユニット	55830-20、-25、-27、-29
③	ハンドル結合部	
④	プレスノブ	
⑤	インスツルメントハンドル	55830-10、-15