

低侵襲リファレンスアレイ Y型 3mm

*【禁忌・禁止】

- ・本品は、棘突起のような骨構造にのみ取り付け、軟部組織や神経系統の一部には決して取り付けないこと。
- ・本品を使用する際、ピンをオートドリルで取り付けないこと。[挿入の速度と深度に対する制御力が低下する]
- ・斜めの角度からピンを棘突起に挿入しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ブレインラボ社製のナビゲーションユニットと併用される手術用器具である。本品に赤外線反射ボールを装着することにより、ブレインラボ社製のナビゲーションユニットが本品の位置を検知できるようになり、患者に対して低侵襲でのナビゲーションが可能になる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41859	低侵襲リファレンスアレイ (直径3mm, Y型)

外観：



原材料：ステンレス鋼

3. 原理

ブレインラボ社製ナビゲーションユニットは、赤外線反射ボールにより反射された赤外線を検知することにより、赤外線反射ボールの位置を知る。患部周辺の骨の任意の部位に、条件に合ったピンを埋め込み、本品のスパイクチューブをかぶせた上、リファレンスアレイに赤外線反射ボールを取付ける。ナビゲーションユニットが本品の形状等の情報を予め保有していることから、赤外線反射ボールの位置より、本品を取付けたピンの位置を算出でき、患者の患部の位置情報が、ナビゲーションユニットのモニターに表示されるようになる。

【使用目的又は効果】

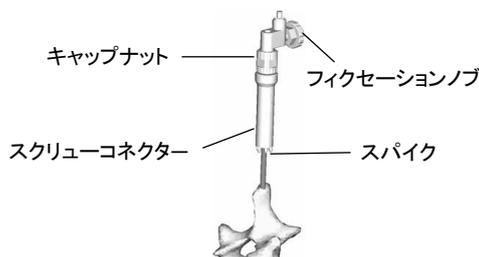
本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. ピンの挿入方法

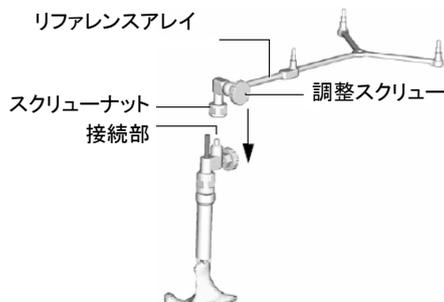
- (1) 小さく切開する。
- (2) ピンを挿入ポイントから、棘突起表面まで押し込む。
- (3) Cアームを使ってピンの位置を再度検証する。
- (4) 小さなハンマーまたは類似の器具を使って、ピンをたたいて骨に数ミリ押し込む。
- (5) ピンを挿入する。

2. スクリューコネクターの取り付け方法



- (1) キャップナットを引き上げる。(上向き)
- (2) スクリューコネクターを、挿入したピンの上にかぶせ、棘突起の表面までスライドさせる。
- (3) スクリューコネクターは、フィクセーションノブを締めて固定する。
- (4) キャップナットを締めて、スパイクを骨に押し込む。

3. リファレンスアレイの取り付け方法



- (1) リファレンスアレイをスクリューコネクターの接続部に取り付ける。
- (2) スクリューナットを締めてリファレンスアレイを固定する。
- (3) 調整スクリューを緩め、リファレンスアレイがカメラに映り、手順中に他の器具の位置追跡の妨げにならないよう、角度を調整する。
- (4) 調整スクリューをしっかりと締める。

4. 取り外し方法

- (1) キャップナットを緩める。
- (2) フィクセーションノブを開く。
- (3) 本品をピンから抜く。
- (4) ピンを骨から取り外す。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は、患部椎骨にのみ、記載された手順どおりに取り付けすること。
- ・本品は患部椎骨にのみ、本書ならびに取扱説明書に記載されているとおりに取り付けすること。
- ・先端がトロカール型で、2.5~3.5mmの直径を持つ、ネジ山付きのシャンツスクリューを使用すること。[直径が2.5mm未満のスクリューを使用すると、取り付けが不安定になり、精度が低下するおそれがある。]
- ・ピンを挿入する際に加える力は最小限に抑えること。[特に骨密度の低い患者の場合には、ピン挿入の深度が深くなりすぎ、脊柱管や脊髄を損傷するおそれがある。]
- ・フルオロ画像を用いて、ピンが棘突起の中央に正しく挿入されていることを確認すること。[ピンの挿入深度が深くなり、脊柱管や脊髄を損傷するおそれがある。]

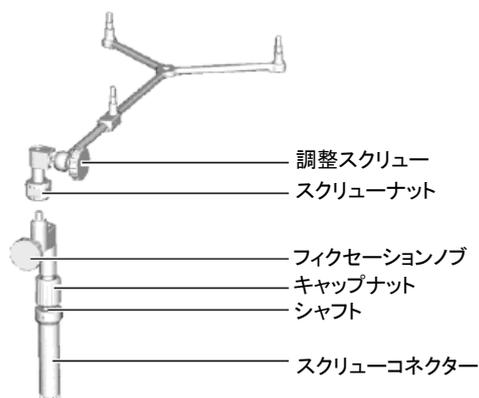
- ・ スクリューコネクタに6つの取り付けスパイクがあることを確認すること。
- ・ レジストレーションやナビゲーションを行う前には本品が棘突起にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・ シャフトに注油する際は、必ず患者に危険を及ぼすことのない、生体適合性のある、非毒性の薬用潤滑油を使用すること。

【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】

1. 分解方法



- (1) キャップナットを緩め、リファレンスアレイをスクリューコネクタから外す。
- (2) リファレンスアレイとスクリューヘッドの間に、隙間ができるように、調整スクリューを緩める。なお、調整スクリューは完全に外すことはできない。[外そうとするとこれを損傷、破損するおそれがある。]
- (3) フィクセーションノブを最大限に緩める。なお、フィクセーションノブは完全に外すことはできない。[外そうとするとこれを損傷、破損するおそれがある。]
- (4) スクリューコネクタを押し下げる。
- (5) キャップナットを完全に外す。ナットがネジ山に接触しないことを確認する。

2. 再処理の方法

- (1) 前処理を行う。
- (2) 自動洗浄と消毒を行う。
- (3) スクリューコネクタを下まで押し下げ、シャフトに注油する。なお、油は、シャフトのみに注し、器具が機能を果たすための最小限の量を使用する。
- (4) スクリューコネクタを前後に複数回動かして油が均一にかかるようにする。
- (5) 高圧蒸気滅菌を行う。
滅菌温度：132～135℃
滅菌時間：5分間以上

**【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：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エージ

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国