届出番号：13B1X00109100050
管理番号：I-050-1-08

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　骨手術用器械　JMDN 70962001

SPINE　リファレンス X クランプキット

【禁忌･禁止】

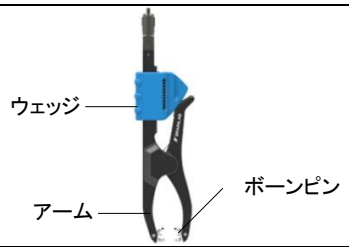
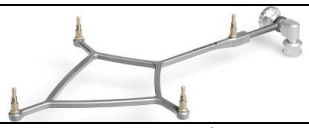
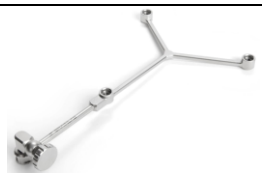
1. **各クランプは棘突起のみに取り付け、神経系や組織には取り付けないこと。[神経系や組織を傷つけるおそれがある。]**
2. **スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントに先端の鋭利な器具（オウル、ドリルビット、スクリューなど）を接触させないこと。[クランプから微粒子を掻き落とす可能性があり、これらが患部に残るおそれがある。]**
3. **スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントを手術の妨げにならない位置に取り付けられない場合は、使用しないこと。[意図した手術ができないおそれがある。]**
4. **患者レジストレーションの完了後には固定スクリューや調整スクリューを緩めないこと。[位置情報がずれるおそれがある。]**
5. **金属やセラミックなどの硬い物質にスパインリファレンスクランプ ラジオルーセントを取り付けないこと。[クランプの歯が折れ、患者を危険にさらすおそれがある。]**

*【形状･構造及び原理等】

1.　概要

本品は、クランプ、クランプエクステンション、リファレンスアレイ、リファレンスアダプターで構成される外科手術用器具である。患者の脊椎に本品を固定し、リファレンスアレイに取り付けた赤外線反射ボール（別売）もしくはリフレクティブマーカーディスク（別売）をブレインラボ社製手術用ナビゲーションユニット（別売）の赤外線カメラで追尾することによって、患者の位置情報を得ることができる。

2.　製品外観

製品番号	製品名
55751	SPINE リファレンス X クランプ S
55752	SPINE リファレンス X クランプ L
55756	スパインリファレンスクランプ ラジオルーセント
55758	スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付
	
55753	リファレンスアレイ スパインクランプ用 3 ピンタイプ
55759	リファレンスアレイ スパインクランプ用 4 ピンタイプ
	
55760	リファレンスアレイ スパインクランプ用（マーカーディスクタイプ）
	
55761	スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用
55754	スパインリファレンス X クランプエクステンション 40mm
55761-01	スペアアダプター，ショート
55761-02	スパイン リファレンスクランプ エクステンション (40mm)

原材料：ステンレス鋼、炭素繊維強化樹脂、窒化ケイ素セラミックス、ポリエーテルエーテルケトン、チタン合金

3.　原理

ブレインラボ社製ナビゲーションユニットは、ブレインラボ社製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認識する。患者患部の脊椎に、クランプならびに赤外線反射ボールを取り付けたアレイを装着する。ナビゲーションユニットはあらかじめアレイおよびクランプの形状等の情報を保有していることから、赤外線反射ボールの位置より、本品を取り付けた患者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機器であり、再使用可能である。

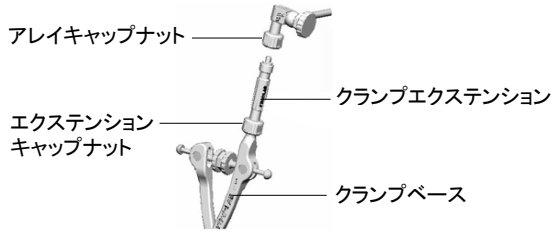
【使用方法等】

＜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。

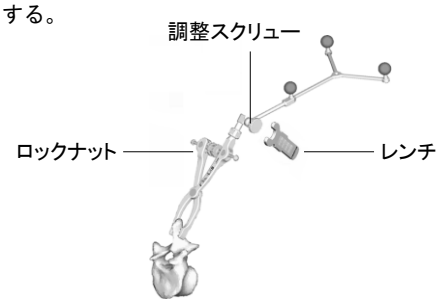
＜使用方法＞

SPINE リファレンス X クランプを取り付ける方法

1. 適切なサイズのクランプを選択する(S またはL)。
2. 必要に応じ、オプションのクランプエクステンションをクランプベースに取り付け、エクステンションキャップナットで固定する。
3. リファレンスアレイをクランプベースの接続部位（もしくはクランプエクステンションの接続部位）に取り付け、アレイキャップナットで固定する。



4. ロックナットを緩めてクランプジョーを開き、患部椎骨の棘突起を挟む。
5. 棘突起上でクランプジョーを閉じて、しっかりと締め付ける。
6. キャップナットを緩めてリファレンスアレイの水平位置を調整してから、しっかりと締め直す。
7. 調整スクリューを緩めてリファレンスアレイの角度を調整してから、しっかりと締め直す。
8. すべてのスクリューが固定され、接続部の噛み合わせが確実であることを検証する。必要に応じて専用のレンチを使用する。

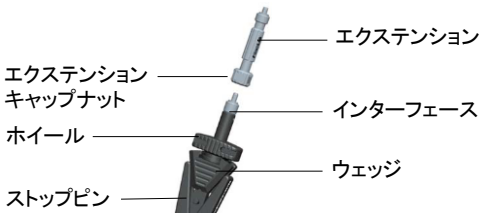


SPINE リファレンス X クランプを低侵襲に取り付ける方法

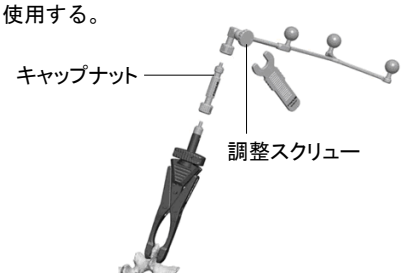
1. 目的の椎骨上を小さく切開する。
2. クランプジョーを閉じたまま切開部に押し込む。
3. クランプジョーが棘突起に触れたら、ロックナットを緩めてジョーを少しずつ開く。
4. ジョーで棘突起を挟むように上から押し付ける。
5. ロックナットを締める。

スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントを取り付ける方法

1. 必要に応じ、オプションのクランプエクステンションのエクステンションキャップナットを回して、クランプのインターフェース上に取り付ける。
2. ホイールを緩めてクランプジョーを開く。
3. クランプの歯を棘突起上に移動し、ウェッジを持ち、ホイールを締めてクランプジョーを固定する。
4. ウェッジがストップピンに達するまでクランプを締める。



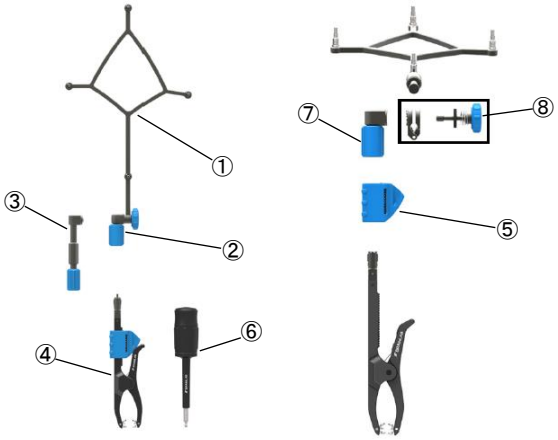
5. リファレンスアレイキャップナットを締めて、クランプもしくはエクステンションアタッチメントの接続部にリファレンスアレイを取り付ける。
6. キャップナットを緩めてリファレンスアレイの水平位置を調整してから、しっかりと締め直す。
7. 調整スクリューを緩めてリファレンスアレイの角度を調整してから、しっかりと締め直す。
8. 全てのスクリューが固定され、接続部の噛み合わせが確実であることを検証すること。必要に応じて専用のレンチを使用する。



スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントを低侵襲に取り付ける方法

1. 目的の椎骨上を小さく切開する。
2. クランプジョーを閉じたまま切開部に押し込む。
3. 脊椎にクランプジョーが接触したら、ホイールを緩めて、少しずつクランプジョーを開く。
4. クランプジョーを棘突起に近づくように押し込む。
5. クランプジョーを固定するために、ホイールを締める。締めすぎないこと。

スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付を取り付ける方法



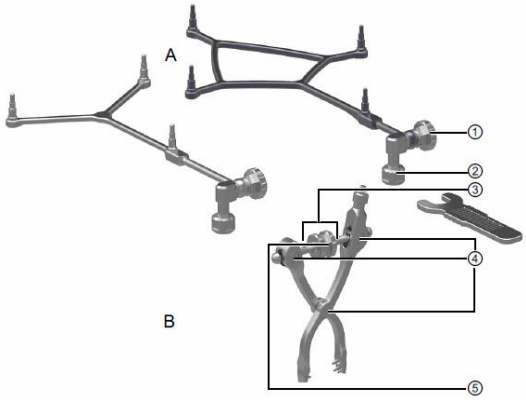
1. ①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用と②スペアアダプター, ショート、もしくはクランプの高さが必要な場合は、③スパイン リファレンスクランプ エクステンション (40mm) と組み合わせる。
2. 新品の赤外線反射ボールを①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用に取り付ける。
3. 軽い衝突を感じるところまで④スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付の⑤ウェッジを引き上げ、上部のホールディングポジションに引き込み、手動でクランプのアームを開く。
4. ⑤ウェッジをわずかな力で押し込み、⑥スクリュードライバーで締めて、クランプを閉じる。
5. ④スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付のコネクターインターフェースに①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用を取り付け、②スペアアダプター, ショートまたは③スパイン リファレンスクランプ エクステンション (40mm) の⑦キャップナットを使って固定する。
6. ⑦キャップナットを緩めてアレイを水平に設置してから、しっかりと締め直す。
7. ⑧調整スクリューを緩めてアレイの角度を設定してから、しっかりと締め直す。
8. すべてのスクリューが固定され、接続部のかみ合わせが確実であることを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. SPINE リファレンス X クランプを取り付ける際、クランプのジョーには対称に力が加わるように注意すること。
2. SPINE リファレンス X クランプ、スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントまたはスパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付を取り付けの際に、棘突起を損傷したり、折らないように注意すること。クランプがしっかりと固定されるまで、中程度の力を加え、可能なら手でクランプを取り付けること。
3. レジストレーションやナビゲーションを行う前に、リファレンスアレイ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。
4. レジストレーションおよびナビゲーションを開始する前に、リファレンスアレイのすべての調整スクリューが正しく締められており、接続部の歯が噛み合っていることを確認すること。
5. リファレンスアレイが緩んだ場合には、先に進む前にレジストレーションをやり直すこと。
6. 毎回の使用時にスパインリファレンスクランプ ラジオルーセントが正しく組み立てられていることを確認すること。
7. クランプを締める際、ウェッジがストップピンに達するまでとすること。[クランプを締めすぎると装置が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. システムは隣接する椎骨間の動きを補正できないため、機器はレジストレーションを行う椎骨の棘突起のみに取り付けること。
2. クランプのジョイントやウェッジとストップピンの隙間などに手袋や指を挟まないように注意すること。
3. 背部の損傷といった患者の怪我を避けるために、固定に使う力は注意深く引き上げること。[患者が骨粗鬆症の場合、注意して使用しない場合には、機器は意図せず椎骨へと過度の力を加えるおそれがある。]
4. 移動や不正確なナビゲーションを避けるために、取り付けられたリファレンスアレイが肌や組織に接触しないようにすること。
5. クランプ部分のボーンピンの切れ味が悪かったり曲がっている場合には、クランプを使わないこと。クランプを切開部から取り除いた際には、すべてのボーンピンが完全な状　態にあることを確認すること。
6. 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。
7. 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。

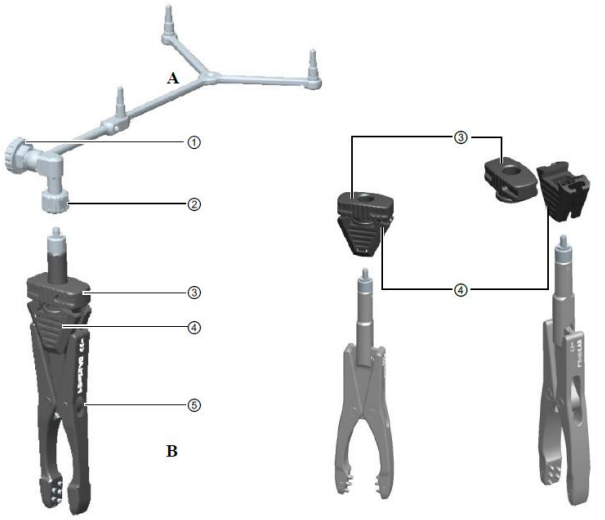
【保守･点検に係る事項】
1. SPINE リファレンス X クランプ S（55751）、L（55752）の場合



＜分解の方法＞
1) キャップナット②を緩め、リファレンスアレイ(A)を SPINE リファレンス X クランプ(B)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①を緩める。
調整スクリュー①を完全に外すことはできないので注意すること。外そうとすると調整スクリューを損傷、破損してしまうおそれがある。
3) X クランプが完全に開くまでアジャストメントホイール⑤を緩める。ロックナット③が開いていることを確認する。
4) SPINE リファレンス X クランプのすべてのパーツ（A と B）は個別に再処理する。

＜再処理の方法＞
1) 前処理を行う。アジャストメントホイール⑤およびジョイント④にある隙間を徹底的に洗浄する。
2) 汚れが残っていないか、特にアジャストメントホイール⑤およびジョイント④にある隙間を確認する。
3) 自動洗浄と消毒を行う。
4) 蒸気滅菌を行う。

2. スパインリファレンスクランプ ラジオルーセントの場合

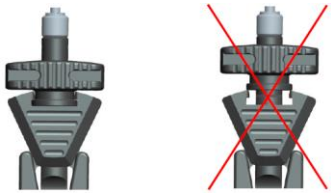


No.	コンポーネント	パーツ
①	調整スクリュー	(A) リファレンスアレイ スパインクランプ用 3 ピンタイプ （55753）
②	キャップナット	
③	ホイール	(B) クランプ
④	ウェッジ	
⑤	ジョイント	

＜分解の方法＞
1) キャップナット②を緩め、リファレンスアレイ スパインクランプ用(A)をクランプ(B)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①を緩める。
調整スクリュー①を完全に外すことはできないので注意すること。外そうとすると調整スクリューを損傷、破損してしまうおそれがある。
3) ホイール③を緩めてクランプ(B)から外す。ホイール③をウェッジ④と一緒に外す。
4) ホイール③をウェッジ④からスライドさせて抜く。

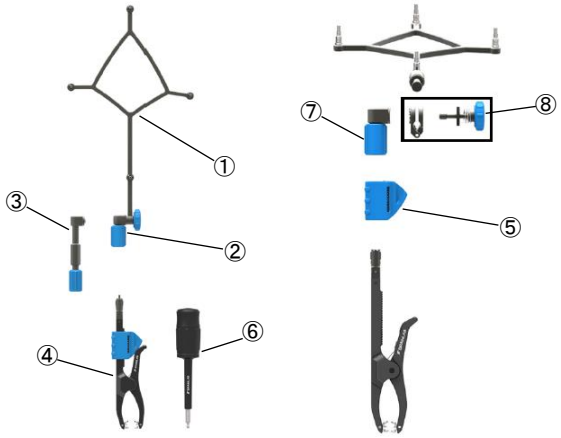
＜再処理の方法＞
すべての部品を個別に再処理する。
1) 前処理を行う。ジョイント⑤を徹底的に洗浄する。
2) 自動洗浄と消毒を行う。
3) ホイール③をウェッジ④にスライドさせて載せ、クランプ

(B)にはめ込む。
4) ホイール③を時計回りに数回転させる。
5) 器具が正しく組み立てられていることを確認する（右上図参照）。



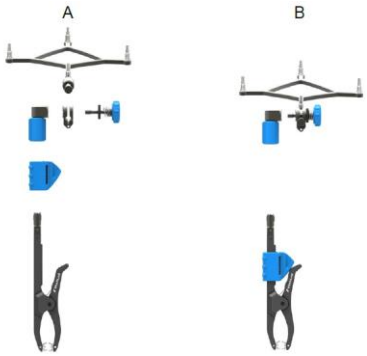
6) 蒸気滅菌を行う。

3. スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付の場合



＜分解の方法＞
1) ⑦キャップナットを緩め、④スパイン リファレンスクランプカーボン スライダー付から①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用を取り外す。
2) 赤外線反射ボールを①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用から取り外し、廃棄する。
3) ⑧調整スクリューを緩め、①スパイン リファレンスアレイ リファレンスクランプカーボン 4 ピン用を取り外す。
4) アレイ単体、クランプ単体および⑤ウェッジを、それぞれ再処理を行う。

＜再処理の方法＞
洗浄と滅菌の際には、機器は下図で示すように分解すること。(※A 洗浄、 B 滅菌)



注意：器具に残留する危険性があるため、リンス剤の使用は推奨されていない。
1) 水道水で前処理を 15 分間行う。
使用後（最大 2 時間以内）に、20～30℃の流水、もしくはクリーニング消毒液を使用して、器具から直接不純物を取り除く。ブラシを使って、すべての表面、ネジ、管、穴に洗浄液を塗り、すべてのパーツが洗浄されたことを確認する。柔らかいブラシや、清潔で柔らかいティッシュのみを使用して、手で不純物を取り除く。清潔な流水で 15 分以上すすぎ洗いをし、以下のことに注意する。
・水が管を通過していること。
・止まり穴は数回水ですすぐこと。
2) 0.5%の neodisher MediClean forte（15 分間 35kHz、25℃）などで超音波洗浄を行う。この時、器具同士が衝突しないように、超音波用の容器は器具が完全に浸かる大きさであること。
3) 残留物がないか、特に、ボーンピンプレートや接続部の隙間を確認する。
4) 自動洗浄と消毒を行う。（例：neodisher MediClean forte 洗浄液での洗浄後、熱消毒を 90℃で 5 分間行う）
5) 132℃で 5 分間以上、もしくは 134℃で 3.1 分以上の高圧蒸気滅菌を行い、10 分間以上の乾燥時間をおく。

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 エージー
Ｂｒａｉｎｌａｂ ＡＧ
製造国名：ドイツ連邦共和国