

スパインリファレンスキット アンテリア/ラテラル/オブリーク

【禁忌・禁止】

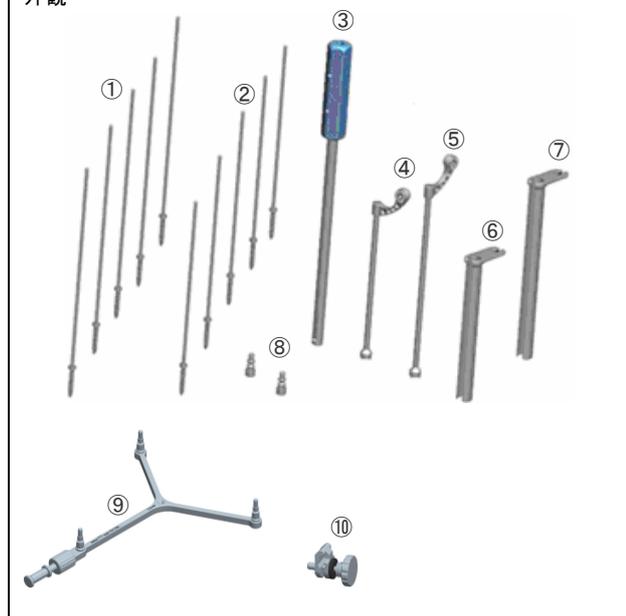
- ・フィクセーションピンは必ず、明確に見える椎体に挿入し、軟部組織や、その他の軟らかい組織に取り付けないこと。[他の神経系や組織を傷つけるおそれがある。]
- ・コネクタチューブを取り付けたままの状態でのフィクセーションピンを外さないこと。[皮質骨への極端な磨耗の原因となるおそれがある。]
- ・ランバーフィクセーションピンセットロングおよびランバーフィクセーションピンセットショートは、2回までの使用とし、3回以上は使用しないこと。[3回以上使用すると患者の安全は保証できない。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 製品外観

No.	製品番号	製品名
①	55070-86	ランバーフィクセーションピン ロング (5本)
②	55070-83	ランバーフィクセーションピン ショート (5本)
③	55070-50	インサーター
④	55070-130	ショートコネクタチューブ
⑤	55070-160	ロングコネクタチューブ
⑥	55070-72	ロングプロテクションスリーブ
⑦	55070-71	ショートプロテクションスリーブ
⑧	55070-90	フィクセーションナット (2個)
⑨	52413	リファレンススター Y型 Xプレス
⑩	52414	リファレンスアレイフィクセーション ユニット Xプレス

外観



原材料: ステンレス鋼、PEEK

2. 原理

本品は、ベクタービジョン(医療機器承認番号: 21300BZY00613000)により追跡可能な脊椎外科用器具である。

【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】

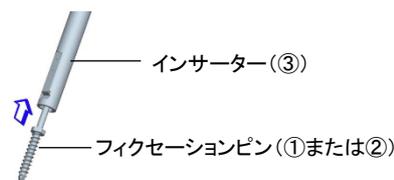
<使用前>

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。

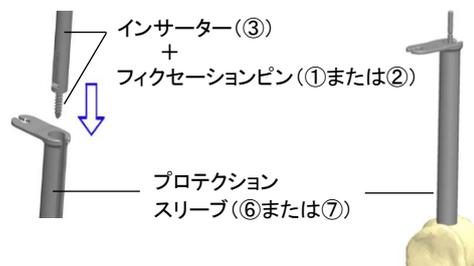
<使用方法>

1. ランバーフィクセーションピンの挿入

- (1) ランバーフィクセーションピン ロングまたは、ランバーフィクセーションピン ショート (①または②。以下フィクセーションピン) から患者に合ったサイズのピン1本を選択し、インサーター (③) に挿入する。

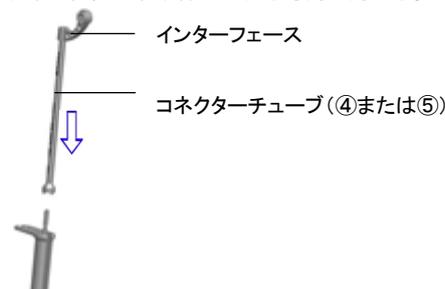


- (2) (1)で選択したフィクセーションピンに適合するサイズのロングプロテクションスリーブまたはショートプロテクションスリーブ (⑥または⑦。以下プロテクションスリーブ) を、切り込みに注意深く差し、骨表面までスライドさせて押し込む。
- (3) プロテクションスリーブに、(1)でインサーターに挿入したフィクセーションピンを差し込む。
- (4) インサーターを使用し、フィクセーションピンを椎骨にねじ込む。
- (5) X線透視下で椎骨までフィクセーションピンのネジ山の全長を差し込む。
- (6) インサーターを取り外す。

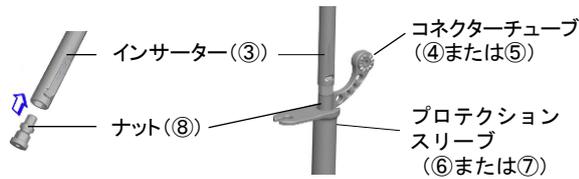


2. コネクタチューブの取り付け

- (1) フィクセーションピンの長さ合った適切なサイズのショートコネクタチューブまたはロングコネクタチューブ (④または⑤。以下コネクタチューブ) を選択し、フィクセーションピンの上からかぶせ、スライドさせながら差し込む。
- (2) コネクタチューブの上部にあるリファレンスアレイのインターフェースを、カメラが完全に検知でき、かつ術野を妨げられない位置に取り付けられる方向に向ける。



- (3) フィクセーションナット (⑧、以下ナット) を、1-(6)で取り外したインサーター (③) に挿入する。
- (4) コネクターチューブが所定の位置に確実に固定されるよう、インサーターを使ってナットを固定する。

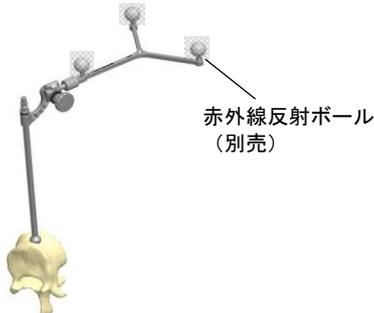


3. リファレンスアレイユニットの取り付け

- (1) コネクターチューブが確実に固定されていることを確認する。
- (2) リファレンスアレイ フィクセーションユニット X プレス (⑩、以下アレイユニット) を、カメラの位置に合わせて、インターフェイスの左右いずれかに取り付ける。
- (3) リファレンススター Y型 X プレス (⑨、以下スター) の末端部を、アレイユニットに差し込み、スターをカメラの方向に向ける。
- (4) アレイユニットを締め、スターとアレイユニットを付けたコネクターチューブが椎骨にしっかりと取り付けられていることを確認する。



＜骨に取り付けられたリファレンスアレイの完成図＞



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品は、複数の小さなコンポーネントから構成されているので、組み立ての際は、重要なコンポーネントを誤った位置に配置しないよう注意すること。
- ・ 必ずブレインラボ製のフィクセーションピンを使用すること。
- ・ フィクセーションピンは必ず、明確に見える椎体に挿入すること。
- ・ コネクターチューブのスパイクは、軟部組織ではなく骨表面に直接設置すること。ピンの固定前に皮膚切開を実施する際にこの点を考慮すること。
- ・ プロテクションスリーブを使用せずにコネクターチューブを導入する場合、フィクセーションピンを組織、血管、他の重要な組織から十分離れた位置に設置するよう注意すること。
- ・ 解剖学上、フィクセーションピンのネジ山の全長を骨内に挿入できない場合は、リファレンスアレイの安定性は保証されないため、他の方法でのレジストレーションを選択すること。
- ・ 椎骨の貫通を防ぐために、フルオロ画像を撮像し、フィクセーションピンのネジ山部分が腹側に過挿入されていないことを確認すること。
- ・ 必ず、選択したコネクターチューブに合った正しいリファレンスアレイユニットを使用すること。
- ・ アレイユニットをコネクターチューブに固定する前に、手術中常にカメラがその位置を検出できるように調整すること。

【保管方法及び有効期間等】

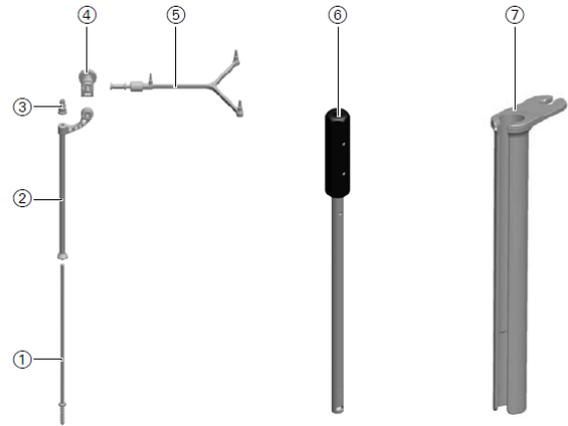
＜保管方法＞

常温・常圧下にて保管すること。

＜使用期間＞

ランバーフィクセーションピン ロングならびに、ランバーフィクセーションピン ショート：使用回数 2 回まで

* 【保守・点検に係る事項】



＜分解の方法＞

1. ランバーフィクセーションピン①がコネクターチューブ②に挿入されている場合は、ナット③を取り外し、コネクターチューブ②からランバーフィクセーションピン①を引き抜く。
2. アレイユニット④の固定ノブを完全に開く。
3. アレイユニット④をコネクターチューブ②から外す。
4. リファレンススター Y型 X プレス⑤をアレイユニット④から取り外す。

＜再処理の方法＞

1. 前処理
2. 自動洗浄と消毒
3. 高圧蒸気滅菌

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