

## インプラントリファレンスアレイ

### \*【形状・構造及び原理等】

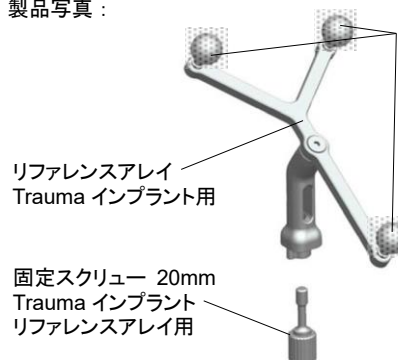
#### 1. 概要

本品は、リファレンスアレイ Trauma インプラント用と固定スクリュー 20mm Trauma インプラントリファレンスアレイ用で構成され、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。ディスポーザブル赤外線反射ボール（別売）を取り付けた本品を他社製インプラントに固定し、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インプラント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                                       |
|-------|-------------------------------------------|
| 53500 | リファレンスアレイ Trauma インプラント用                  |
| 53505 | 固定スクリュー 20mm Trauma インプラントリファレンスアレイ用（2 個） |

製品写真：



ディスポーザブル赤外線反射ボール（別売）

リファレンスアレイ Trauma インプラント用

固定スクリュー 20mm Trauma インプラントリファレンスアレイ用

原材料：ステンレス鋼

#### 3. 原理

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、本品に取り付けられたディスポーザブル赤外線反射ボールで反射する。その反射光を赤外線カメラで検知することで手術用ナビゲーションは本品が固定されたインプラントの位置情報を得ることができる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術の際に顕微鏡に接続して使用す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>

- リファレンスアレイ Trauma インプラント用にディスポーザブル赤外線反射ボールを取り付ける。
- リファレンスアレイ Trauma インプラント用を他社製インプラント挿入器具（別売）のキーホール型の接続部に挿入する。
- 固定スクリュー 20mm Trauma インプラントリファレンスアレイ用をレンチで締め、リファレンスアレイ Trauma インプラント用を固定する。
- 器具校正用マトリックス（別売）に、適切なキャリブレーションインサート（別売）を挿入する。
- 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）と、リファレンスアレイ Trauma インプラント用が取り付けられた他社製インプラントを、手術用ナビゲーションユニットのカメラ視野内に配置する。

- リファレンスアレイ Trauma インプラント用をキャリブレーションインサートに固定したままキャリブレーションを開始する。
- キャリブレーションが成功したら、キャリブレーション精度の検証を行い、問題なければ承認してキャリブレーションを終了する。

#### 【使用上の注意】

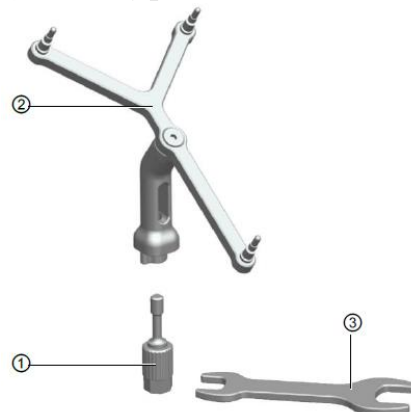
##### <重要な基本的注意>

- 本品を落下させた、またはその他の損傷が発生した場合には、そのまま使用しないこと。
- 使用前およびキャリブレーション前に、対応するインプラント挿入器具が正しく取り付けられており、リファレンスアレイ Trauma インプラント用が固定スクリュー 20mm Trauma インプラントリファレンスアレイ用でしっかり固定されていることを確認すること。
- キーホール型の接続部を複数有するインプラント挿入器具の場合は、キャリブレーション前に、正しい位置にリファレンスアレイ Trauma インプラント用が取り付けられ、視界が確保できることを確認すること。
- 独自に加工／成形を行ったインプラントはナビゲーションしないこと。
- 必ず、インプラントのキャリブレーション精度の検証を行うこと。ずれを発見した場合は、インプラントや器具に破損がないか確認し、キャリブレーションをやり直すか、ブレインラボのサポート部門に連絡すること。

#### 【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】



##### <分解の方法>

- レンチ③を使って固定スクリュー①を外す。
- インプラント挿入器具からリファレンスアレイ②を外す。
- すべての部品を個別に再処理する。

##### <再処理の方法>

- 前処理
- 自動洗浄と消毒
- 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 エスイー

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国