

## ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ

### 【禁忌・禁止】

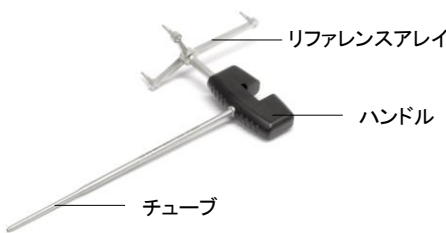
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD または vCJD）に罹患している疑いのある患者には本品を使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、チューブとハンドルおよびリファレンスアレイで構成される外科用手術器具で、チューブ部分にペディクルアクセスニードル トロカールインサート（別売）を挿入し、患者の骨を穿孔するために使用する。

#### 2. 製品外観

| 製品番号                                                                              | 製品名                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 55844                                                                             | ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ 1.8mm（マニュアルキャリブレーション） |
| 製品写真                                                                              |                                             |
|  |                                             |

原材料：ステンレス鋼、PEEK、酸化チタン

#### 3. 原理

本品に取り付けた赤外線反射ボールをブレインラボ社製手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラで追跡することにより、本品の軌道や挿入深度のナビゲーションを行うことができる。ナビゲーションされた本品を使用することで、計画通りの位置と挿入角度で患者の骨を穿孔することが可能となる。

### 【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。

#### ＜使用準備＞

1. 滅菌したペディクルアクセスニードル トロカールインサートを本品に完全に挿入し、スプリングラッチがカチッと音がするまで時計回りに回転させる。



2. トラッキングアレイのスクリューピンにブレインラボ社製赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。

#### ＜使用方法＞

1. 本品を、手またはハンマーで椎弓根に挿入する。
2. ブレインラボ社製手術用ナビゲーションユニット（別売）の画面を確認しながら本品の位置と軌道を調整する。
3. 本品の配置の後、ペディクルアクセスニードル トロカールインサートのスプリングラッチを反時計回りに回転させ、ロックを解除し、抜き取る。
4. 本品を介して K ワイヤを設置する。

### 【使用上の注意】

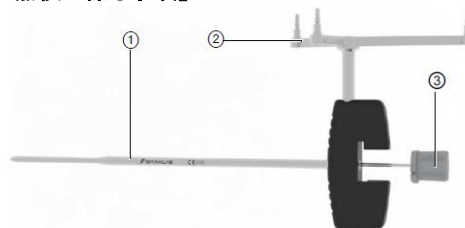
#### ＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品と組合せて使用するペディクルアクセスニードル トロカールインサートは単回使用である。使用前にその先端が鋭いことを確認し、必ず新品を使用すること。
- ・ K ワイヤは、必ずガイドチューブの内径にあったサイズを選択すること。[ブレインラボ指定の K ワイヤの直径については、本品に直接記載されている。それ以外のサイズの K ワイヤを使用した場合は、正確なナビゲーションは保証されず、患者に対して重大な怪我を引き起こす可能性がある。]
- ・ 本品のリファレンスアレイと赤外線反射ボール用ピンが曲がっていないことを確認すること。
- ・ ペディクルアクセスニードル トロカールインサートが適切に取り付けられ、ハンドルに固定されていることを確認すること。
- ・ K ワイヤを挿入している間、ガイドチューブを曲げないこと。[K ワイヤが骨の内部で裂ける可能性がある。]
- ・ 再処理した K ワイヤを使用する場合、曲がっていないことを確認すること。
- ・ 挿入された K ワイヤの深度は、本品で制御できないことに注意すること。
- ・ 本品は高精度な医療機器であるため、細心の注意を払って取り扱うこと。本品を落としたり破損したりした場合は使用を中止し、検査のためにブレインラボに問い合わせること。
- ・ 器具の精度の低下が疑われる場合には、再度検証およびバリデーションを行い、検査のためにブレインラボに問い合わせること。
- ・ 本品は使用前に滅菌されている必要がある。詳細については必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」で確認すること。

### 【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                      |       |
|-----|------------------------------|-------|
| ①   | ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ        | 再処理可能 |
| ②   | リファレンスアレイ                    |       |
| ③   | ペディクルアクセスニードル トロカールインサート（別売） | 単回使用  |

#### ＜分解の方法＞

ペディクルアクセスニードル ガイドチューブ①からペディクルアクセスニードル トロカールインサート③を抜く。

注意：ペディクルアクセスニードル トロカールインサートはペディクルアクセスニードル ガイドチューブを滅菌する前に外すこと。

#### ＜処理の方法＞

1. 前処理を行う。
2. ガイドチューブの遠位端に、弾性のある適切な洗浄チューブを取り付ける。
3. 自動洗浄と消毒を行う。
4. 高圧蒸気滅菌を行う。

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  
B r a i n l a b S E  
製造国名：ドイツ連邦共和国