

低侵襲リファレンスアレイキット

【禁忌・禁止】

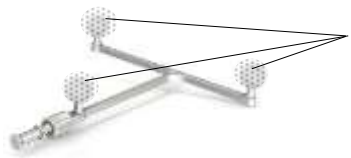
- ・ 本品をピン（別売）に取り付けている間は固定用ネジを緩めないこと。
- ・ ボーンフィクセーターの固定用ホールに直接ドリルを通して、穴を開けないこと。

**【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、リファレンスアレイ、アレイエクステンション及びボーンフィクセーターで構成され、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。ディスプレイの赤外線反射ボール（別売）を取り付けた本品を患者の骨に固定し、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骨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
52411	リファレンスアレイ Y 型 X プレス
	
52410	リファレンスアレイ T 型 X プレス
	
52412	リファレンススター T 型 X プレス※
	
※52410 リファレンスアレイ T 型 X プレスのスペアパーツ	
52417	アレイエクステンション 75mm X プレス
	
52419	リファレンスアレイ クイックファスナー X プレス
	
52421	ボーンフィクセーター 1 ピン X プレス サイズ S
	

52422	ボーンフィクセーター 1 ピン X プレス サイズ M
	
52423	ボーンフィクセーター 1 ピン X プレス サイズ L
	
52420	ボーンフィクセーター 2 ピン X プレス
	
52429	ボーンフィクセーター 2 ピン フリップフロップ X プレス
	
52425	2 ピン ドリルテンプレート X プレス
	

原材料：ステンレス鋼、PEEK

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赤外線反射ボール（別売）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ユニットは骨手術等の補助に必要な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】

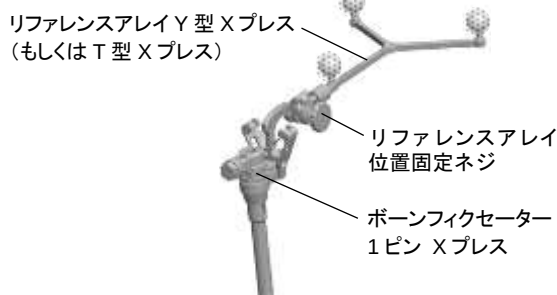
<使用前>

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。

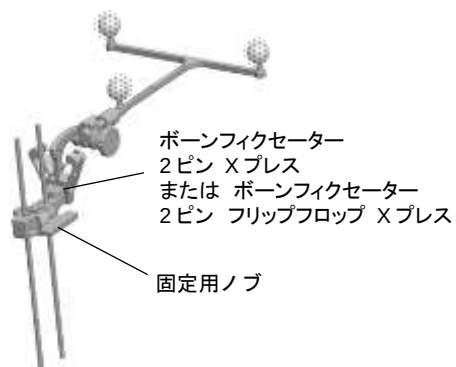
<使用方法>

- ボーンフィクセーター 1 ピン X プレスを使用する場合
 - 患部周辺の骨の任意の部位にピン（別売）を埋め込む。
 - ピン（別売）に、ボーンフィクセーター 1 ピン X プレスをかぶせる。
 - 専用のレンチでボーンフィクセーター 1 ピン X プレスのネジを締め、ピン（別売）に確実に固定する。
 - レンチでネジを回し、ボーンフィクセーター 1 ピン X プレスの下部にある接触部を骨の表面に接触させて固定する。
 - リファレンスアレイ Y 型 X プレス、もしくはリファレンスアレイ T 型 X プレスの接続部を、ボーンフィクセーター

- ター 1ピン X プレスのリファレンスアレイ取り付け部を挟むようにはめ込む。
- (6) リファレンスアレイの方向や位置を調整し、リファレンスアレイ位置固定ネジを締め付ける。
- (7) アレイに赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。



2. ボーンフィクセーター 2 ピン X プレスまたはボーンフィクセーター 2 ピン フリップフロップ X プレスを使用する場合
- (1) 2 ピン ドリルテンプレート X プレスを、患部周辺の骨に当て、使用したいピンのサイズに合った、ドリル用ホールを選択する。
- (2) 2 ピン ドリルテンプレート X プレスのドリル用ホールを通してドリルで穴を開ける。
- (3) 骨に空いた 2 つの穴に、2 ピン ドリルテンプレート X プレスを通して平行にピン（別売）を 2 本挿し込む。
- (4) ボーンフィクセーター 2 ピン X プレスまたはボーンフィクセーター 2 ピン フリップフロップ X プレスのピン固定用ホールに、2 本のピン（別売）を各々通し、手で固定用ノブを回して確実に固定する。
- (5) リファレンスアレイ Y 型 X プレス、もしくはリファレンスアレイ T 型 X プレスの接続部を、ボーンフィクセーター 2 ピン X プレスまたはボーンフィクセーター 2 ピン フリップフロップ X プレスのリファレンスアレイ取り付け部に挟むようにはめ込む。
- (6) リファレンスアレイの方向や位置を調整し、リファレンスアレイ位置固定ネジを締め付ける。
- (7) リファレンスアレイに、赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は直径が 3～4mm であるピン（K-ワイヤもしくはシャンツスクリュー等）に取り付けること。
2. 本品のジョイントからピン（別売）が抜け落ちる可能性があるため、適合するサイズであることを使用する前に確認すること。
3. 使用する前に、各固定用のネジが確実に締められていることを確認すること。
4. ピン（別売）にかぶせたジョイントは、より安定性を得られるよう、骨の表面にできる限り近づけて装着すること。
5. 本品を使用中に動かさないこと。
6. 使用後に、ジョイントからピン（別売）がなんらかの理由で外せない場合は、ジョイントの下で切り、ピン（別売）を取り出すこと。

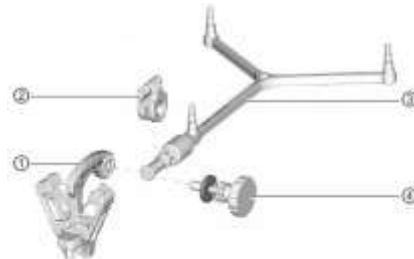
7. 本品のリファレンスアレイに取り付けた赤外線反射ボール（別売）がしっかり固定されていることを確認すること。

【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】

* <リファレンスアレイ Y 型・T 型 X プレス>



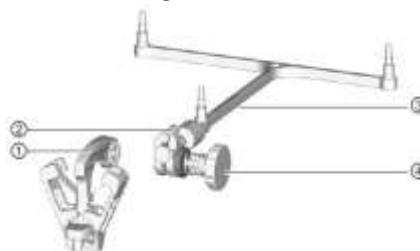
No.	コンポーネント
①	リファレンスアレイ クイックファスナー X プレス
②	アレイクランプ
③	リファレンスアレイ
④	アレイ位置固定ネジ

1. 分解の方法

- (1) アレイ位置固定ネジ④を緩めてリファレンスアレイ③をリファレンスアレイ クイックファスナー X プレス①から外す。
- (2) アレイクランプ②をリファレンスアレイ③から外す。リファレンスアレイ クイックファスナー X プレス①とアレイクランプ②は分解しないこと。

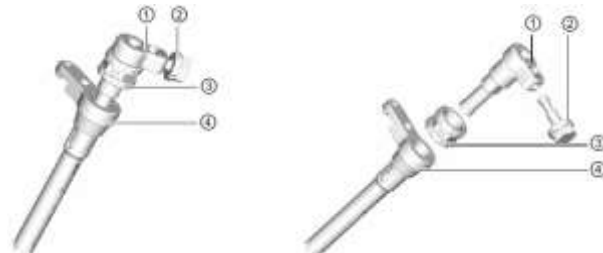
2. 再処理の方法

- (1) 前処理を行う。
- (2) 自動洗浄と消毒を行う。
- (3) アレイ位置固定ネジ④を使って、リファレンスアレイ③とアレイクランプ②を組み立て直す。



- (4) アレイ位置固定ネジ④のコイルバネが緩んでいることを確認する。
- (5) 蒸気滅菌を行う。

<ボーンフィクセーター 1 ピン X プレス サイズ S/M/L>



No.	コンポーネント
①	インレー
②	スクリュー
③	ナット
④	チューブ

1. 分解の方法

- (1) コンポーネント①、②、③を最大限に引き出す。
- (2) ①、②、③を回して緩め、チューブ④から取り外す。
- (3) ナット③を緩めてインレー①から外す。
- (4) スクリュー②を緩めてインレー①から外す。

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) ネジ山が最大限引き出されるように注意しながら器具を組み立て直す。



- (4) 蒸気滅菌を行う。

<ボーンフィクセーター 2 ピン X プレス>



No.	コンポーネント
①	スクリュー
②	ウェッジ
③	内側ネジ山

1. 分解の方法

- (1) スクリュー①を完全に開く。
- (2) ウェッジ②を回して内側のネジ山③も洗浄、消毒されるようにする。

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) 蒸気滅菌を行う。

<2 ピン ドリルテンプレート X プレス>



1. 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) 蒸気滅菌を行う。

詳細については、「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 エーゲー
 Brainlab AG
 製造国名：ドイツ連邦共和国