

カップリーマーキット

*【禁忌・禁止】

- ・ 本品に含まれる構成部品以外と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

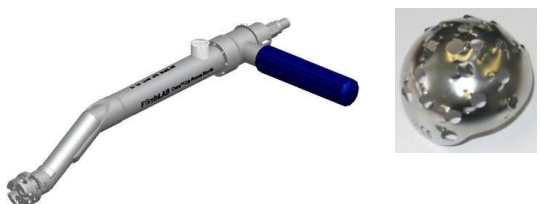
1. 概要

本品は、THR（人工股関節全置換）術において使用される手術用切骨器であり、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットと共に使用する。本品は、ハンドルとカップリーマーからなる。ハンドルは単品で販売されることがある。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41879-19	カーブ CAS リーマーセット AO 用
41879-55	カーブ CAS リーマーセット STRYKE フィッティング
41879-56	カーブ CAS リーマーセット HUDSO フィッティング
41879-51	リーマーセット MPRO
52481-01	オフセットカップリーマーハンドル AO 用
52481-02	ブレインラボ CHANA カップリーマーハンドル STRYKER フィッティング
52481-03	ブレインラボ CHANA カップリーマーハンドル HUDSON フィッティング

カップリーマーハンドル	カップリーマー
-------------	---------



原材料：ステンレス鋼、POM、PTFE

3. 原理

ブレインラボ社製ナビゲーションユニットは、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知る。その赤外線反射ボールを装着したブレインラボ社製のスターロック型のアレイおよびカップリーマーをカップリーマーハンドルに取り付ける。ナビゲーションユニットが、赤外線反射ボールの位置と、目的のカップリーマーの距離等、必要とされる情報を認識することができることにより、カップリーマーの位置を検知し、モニター上に表示するため、位置や角度をリアルタイムに確認しながら、より正確に骨を削ることができるようになる。

【使用目的又は効果】

通常、ステンレス製の重い手術器具で、骨などの硬組織を切除するために用いるものをいう。近位にハンドルがあり、その先は軸となっている。

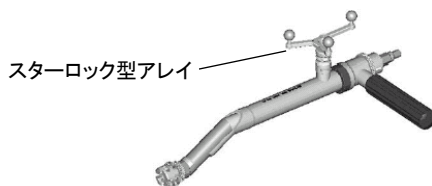
【使用方法等】

<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. カップリーマーハンドルのスターロック型アダプターベースに、赤外線反射ボールを装着したブレインラボ社製のスターロック型のアレイを取り付ける。



2. カップリーマーハンドルに、使用に適したサイズのカップリーマーを装着する。

*【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。
- ・ 本品は再使用可能であり、使用前および使用後に滅菌すること。
- ・ 本品は精度かつ繊細な医療機器であるため、校正精度の維持のため、特別の注意をもって取扱うこと。
- ・ 本品を滅菌する際は、必ず認可された溶液を使用すること。

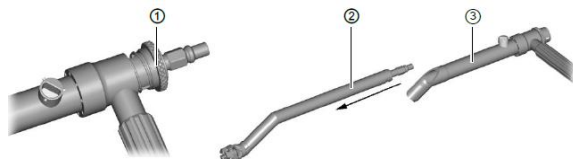
【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

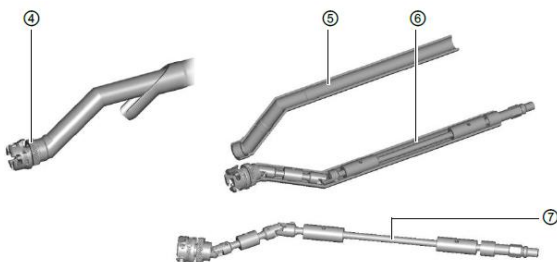
【保守・点検に係る事項】

<分解の方法>

1. ナット①を緩め、内部チューブ②をカップリーマーハンドル③から外す。



2. ナット④を緩め、2つの半チューブ⑤と⑥を開く。
3. シャフト⑦を2つの半チューブ⑤と⑥から外す。



<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

<不適合の溶液>

装置全体について：

- ・ フッ化物溶液
- ・ 塩素系溶液
- ・ 石油系溶液

装置の合成（プラスチック製）コンポーネントについて：

- ・ 塩基
- ・ 酸性溶液（pH < 4）
- ・ 有機溶剤
- ・ アンモニアベースの溶剤
- ・ 酸化化学物質

注意：装置への損傷を防ぐためには、適合しない溶液を使用しないこと。

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