

ドリルガイドシリーズ

【禁忌・禁止】

- ・使用するドリルビットや K ワイヤの直径と一致しないドリルガイドチューブを使用しないこと。[正確なナビゲーションが保証できず、患者に重傷を負わせる可能性がある。]
- ・ドリルガイドチューブは正しく締め、いかなる場合でも使用中に緩めないこと[ナビゲーションの精度が低下するおそれがある。]
- ・ドリル中には、ドリルガイドキットの向きを変更しないよう、注意すること。[ドリルビットが破損し、骨の中で折れるおそれがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

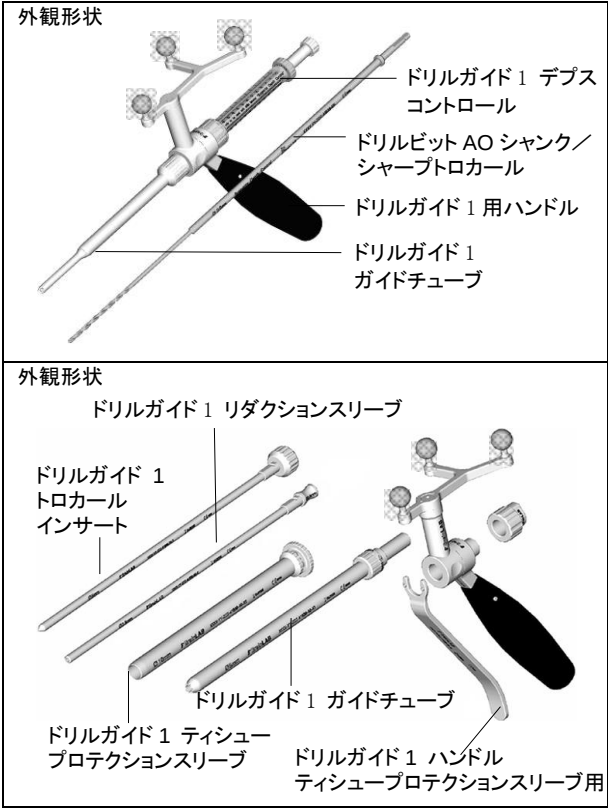
本品は、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットと併用し、骨接合手術等の骨手術に使用するドリルガイドキットである。手術の内容に応じて、種々のサイズ・形状がある。同梱されている製品名等については、直接の容器・梱包に記載されている。

2. 製品外観

2.1. ドリルガイド

2.1.1 ドリルガイド 1 (41839, 55839)

製品番号	製品名
41839	ドリルガイド 1 用ハンドル
55839	ドリルガイド 1 用ハンドル 4 ピン
41839-20	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 3.0×150mm
41839-24	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 2.5×45mm
41839-25	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 3.0×45mm
41839-26	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 3.2×45mm
41839-27	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 2.4×150mm
41839-30	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 3.2×150mm
41839-31	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 3.2×200mm
41839-40	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 4.5×200mm
41839-60	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 2.6×150mm
41839-61	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 2.6×200mm
41839-70	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 1.8×180mm
41839-80	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 2.5×150mm
41839-50	ドリルガイド 1 デプスコントロール
41839-51	ドリルガイド 1 デプスコントロール インサータブル
41839-52	ドリルガイド 1 デプスコントロール インサータブル ガイドチューブ 200mm 用
41839-75	ドリルガイド 1 シャープトロカール ガイドチューブ 1.8mm 用
41839-84	ドリルガイド 1 トロカールインサート 2.5mm
55839-10	ドリルガイド 1 ガイドチューブ 5×180mm
55839-20	ドリルガイド 1 リダクションスリーブ 2.0×180mm
55839-28	ドリルガイド 1 リダクションスリーブ 2.8×180mm
55839-32	ドリルガイド 1 リダクションスリーブ 3.2×180mm
55839-40	ドリルガイド 1 ティッシュプロテクションスリーブ ガイドチューブ 5×180mm 用
55839-45	ドリルガイド 1 ハンドル ティッシュプロテクションスリーブ用
55839-50	ドリルガイド 1 プラントトロカール ガイドチューブ 5×180mm 用
55839-72	ドリルガイド 1 トロカール シャープチップ 3.2mm ガイドチューブ 200mm 用
55839-74	ドリルガイド 1 トロカール シャープチップ 2.6mm ガイドチューブ 200mm 用



2.1.2 ドリルガイド 2 (51839)

製品番号	製品名
51839	ドリルガイド 2 用ハンドル
51839-03	ドリルガイド 2 用アレイ (4 ピン)
51839-20	ドリルガイド 2 ガイドチューブ (2.0mm)
51839-24	ドリルガイド 2 ガイドチューブ (2.4mm)
51839-26	ドリルガイド 2 ガイドチューブ (2.6mm)
51839-32	ドリルガイド 2 ガイドチューブ (3.2mm)
51839-45	ドリルガイド 2 ガイドチューブ (4.5mm)
51839-93	ドリルガイド 2 トロカールインサート (2.0mm)
51839-94	ドリルガイド 2 トロカールインサート (2.4mm)
51839-95	ドリルガイド 2 トロカールインサート (2.6mm)
51839-96	ドリルガイド 2 トロカールインサート (3.2mm)
51839-97	ドリルガイド 2 トロカールインサート (4.5mm)
51839-01	ドリルガイド 2 デプスコントロール (0-60mm)
51839-02	ドリルガイド 2 デプスコントロール (60-100mm)

2.2 ドリルビット

製品番号	製品名
41839-28	ドリルビット AO シャンク 2.4mm <u>ドリルガイド1・2用(デプスコントロールサポート)</u>
41839-29	ドリルビット AO シャンク 2.4mm <u>ドリルガイド1用</u>
41839-35	ドリルビット AO シャンク 3.2mm <u>ドリルガイド1用</u>
41839-36	ドリルビット AO シャンク 3.2mm <u>ドリルガイド1・2用(デプスコントロールサポート)</u>
41839-37	ドリルビット AO シャンク 3.2mm <u>ドリルガイド1 ガイドチューブ 200mm 用 (デプスコントロールサポート)</u>
41839-45	ドリルビット AO シャンク 4.5mm <u>ドリルガイド1用</u>
41839-65	ドリルビット AO シャンク 2.6mm <u>ドリルガイド1・2用(デプスコントロールサポート)</u>
41839-69	ドリルビット AO シャンク 2.6mm <u>ドリルガイド1用</u>
41839-68	ドリルビット AO シャンク 2.6mm <u>ドリルガイド1 ガイドチューブ 200mm 用 (デプスコントロールサポート)</u>
41839-38	<u>ドリルビット AO シャンク 2.0mm ドリルガイド2用(デプスコントロール 0-60mm 用)</u>
41839-39	<u>ドリルビット AO シャンク 4.5mm ドリルガイド2用 (デプスコントロール 0-60mm 用)</u>
41839-62	<u>ドリルビット AO シャンク 3.2mm ドリルガイド2用(デプスコントロール 60-100mm 用)</u>
41839-64	<u>ドリルビット AO シャンク 4.5mm ドリルガイド2用(デプスコントロール 60-100mm 用)</u>
外観形状 	

原材料：ステンレス鋼

3. 原理

ドリルガイドチューブは、ドリルガイドハンドルに取り付け、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットと併用する。ナビゲーションユニットは、赤外線反射ボールから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認知する。ナビゲーションユニットがドリルガイドハンドルおよびドリルビットなどの形状等の情報をあらかじめ保有しているため、ドリルガイドハンドルに取り付けられた赤外線反射ボールの位置から、本品の位置情報を算出する。その情報がナビゲーションユニットのモニターに表示され、正確な穴あけを行うことができる。

【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>

取扱説明書を参照し、適切な器具を組み合わせたドリルガイドを組み立てる。穴あけ位置の確定後、組み立てたドリルガイド

にドリルビットまたはKワイヤを挿入し、手技を行う。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品を落下させた場合、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。
- ・本品のコンポーネントは使用前に正しく滅菌すること。
- ・本品は非常に高精でデリケートな医療機器であるため、キャリブレーション時の精度を保つには、細心の注意をもって扱うこと。
- ・本品は、当社が許可するドリルビットおよびKワイヤとの組み合わせでのみ使用すること。
- ・ドリルビットやKワイヤが折れ曲がっていないことを確認すること。
- ・ドリルガイドのナビゲーション時、計画軸の正確なナビゲーションを保証するために、ドリルガイドチューブのスパイクを骨表面に直接設置すること。
- ・ナビゲートされたドリルビット、ドリルガイドチューブの精度にずれが生じた場合は、器具を使用しないこと。再度バリデーションを行うか、当社に返送して試験を行うこと。
- ・デプスコントロールは、指定の深度調整に対応し、該当表示の付いたブレインラボ社製ドリルビットとのみ使用すること。
- ・デプスコントロールがドリルガイドハンドルにしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- ・使用前に、目的のドリル深度が正しく調整され、カウンターナットを使ってデプスコントロールチューブがしっかりと締められていることを確認すること。
- ・目的の位置にハンドルを調整したら、カウンターナットが正しく締まっていることを確認すること。
- ・スリーブの直径は、使用するKワイヤの直径と一致する必要がある。[一致しない場合、正確なナビゲーションは保証されない。]
- ・ドリルの深度が深すぎると患者に重傷を負わせるおそれがあるので、重要なケースでは、ドリルビットまたはKワイヤのキャリブレーションを行い、ナビゲートしたドリルの深度を検証すること
- ・200mm用のドリルビット及びそれに対応するドリルガイドチューブは、ドリルガイド1用ハンドル 4ピン（製品番号：55839）と使用すること。[ドリルガイド1用ハンドル（41839）と使用した場合、正確なナビゲーションは保証されない。]
- ・ドリルガイド2用ハンドルは磁石を有しているため、人工内耳、神経刺激装置、ステント、シャントなど磁気の影響を受けやすい医療機器から15cm以上離して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常湿・常圧にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

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