

## マルチポインター

### \*【禁忌・禁止】

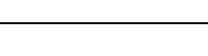
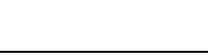
- ・曲がりのある器具を使用しないこと。[不正確なナビゲーションの原因となるおそれがある]
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病を罹患しているおそれのある患者に使用しないこと。[感染のおそれがある]

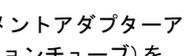
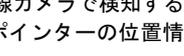
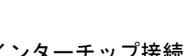
### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、骨接合手術等の骨手術に使用するマルチポインターである。マルチポインターの先端部(ポインターチップ、もしくはサクシオンチューブ)は様々な種類があり、手技、症例、使用部位に合わせて選択し、マルチチップポインターハンドルに取り付けて使用する。ディスプレイ赤外線反射ボール(別売)を装着したインスツルメントアダプターアレイ(別売)と、ポインターチップもしくはサクシオンチューブを、マルチチップポインターハンドルに取り付けることで、手術用ナビゲーションシステム(別売)と併用することができる。

#### 2. 製品外観

製品番号	製品名	形状
55791	マルチチップポインターハンドル	
55791-01	ポインターチップ (オフセット0°, 長さ150mm)	
55791-02	ポインターチップ (オフセット45°, 長さ115mm)	
55791-03	ポインターチップ (オフセット30°, 長さ95mm, チップエンド -70°, 20mm)	
55791-04	ポインターチップ (オフセット0°, 長さ100mm, チップエンド -90°, 20mm)	
55791-05	ポインターチップ (オフセット0°, 長さ60mm)	
55791-34	ポインターチップ (オフセット0°, 長さ123mm, 直径3.4mm)	
55051	ポインターチップセット (5個)	製品番号 55791-01、 55791-02、55791-03、 55791-04、55791-05 を組み合わせたもの。
41783	ペイントポインターチップセット	カーブペイント ポインターチップ  ストレートペイント ポインターチップ
55790-05	サクシオンスタンダード (Charr.8) スターリンクインターフェース	
55790	サクシオンスタンダード (Charr.10) スターリンクインターフェース	
55790-10	サクシオンフロントルサイナス (Charr.8) レフト スターリンク インターフェース	
55790-30	サクシオンフロントルサイナス (Charr.10) レフト スターリンク インターフェース	

製品番号	製品名	形状
55790-20	サクシオンフロントルサイナス (Charr.8) ライト スターリンク インターフェース	
55790-40	サクシオンフロントルサイナス (Charr.10) ライト スターリンク インターフェース	
55790-50	サクシオンマキシラリーサイナス (Charr.8) スターリンク インターフェース	
55790-60	サクシオンマキシラリーサイナス (Charr.10) スターリンク インターフェース	
55790-75	サクシオンスタンダード (Charr.8) スターリンクインターフェース フレーザーチップ	
55790-70	サクシオンスタンダード (Charr.10) スターリンクインターフェース フレーザーチップ	
55790-15	サクシオンフロントルサイナス (Charr.8) レフト スターリンク インターフェース フレーザーチップ	
55790-35	サクシオンフロントルサイナス (Charr.10) レフト スターリンク インターフェース フレーザーチップ	
55790-25	サクシオンフロントルサイナス (Charr.8) ライト スターリンク インターフェース フレーザーチップ	
55790-45	サクシオンフロントルサイナス (Charr.10) ライト スターリンク インターフェース フレーザーチップ	
55790-55	サクシオンマキシラリーサイナス (Charr.8) スターリンク インターフェース フレーザーチップ	
55790-65	サクシオンマキシラリーサイナス (Charr.10) スターリンク インターフェース フレーザーチップ	

原材料: ステンレス鋼

#### 3. 原理

赤外線反射ボールを装着したインスツルメントアダプターアレイと、ポインターチップ(もしくはサクシオンチューブ)を、マルチチップポインターハンドルに取り付ける。手術用の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、インスツルメントアダプターアレイに取り付けられた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ナビゲーションユニットはマルチポインターの位置情報を算出し、モニターに表示する。

#### 【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>

1. 傷、曲がり、破損等の異常が無いことを確認する。
2. ポインターは未滅菌の為、使用前に必ず洗浄と滅菌を行う。

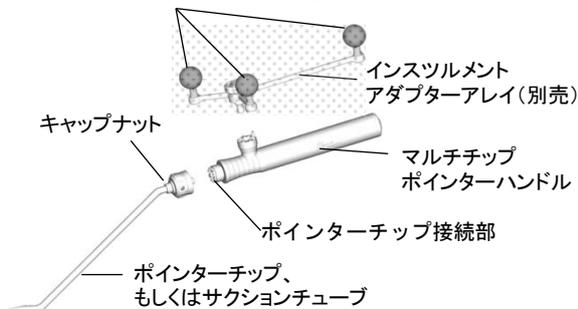
##### <使用方法>

1. マルチチップポインターハンドルのポインターチップ接続部に、手術の内容に応じて選択したポインターチップもしくはサクシオンチューブを取り付ける。
2. ポインターチップもしくはサクシオンチューブのキャップナットを締めて確実に固定する。

3. ディスポーザブル赤外線反射ボール（別売）を装着した、インストゥルメントアダプターアレイ（別売）をマルチチップポインターハンドルに装着する。
4. ポインターチップもしくはサクシジョンチューブの先端で患部に触れると、手術用のナビゲーションユニットの画面上にマルチポインターの位置情報が表示される。

使用例： ディスポーザブル

赤外線反射ボール(別売)



## \*\*【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

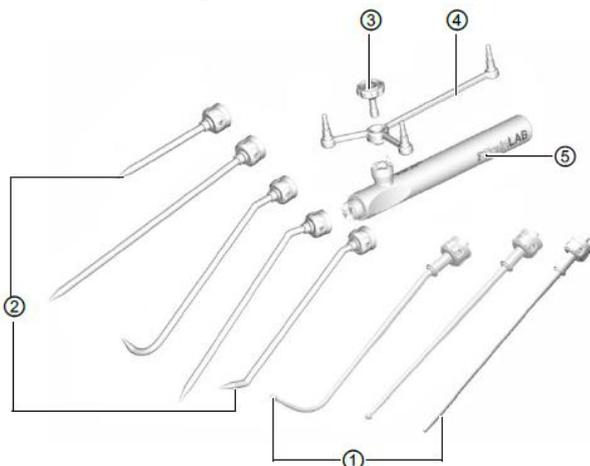
- ・ 落下・破損時は使用を直ちに中止すること。[器具の故障により、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある]
- ・ ポインターチップおよびサクシジョンチューブの取り扱いには細心の注意を払うこと。また、これらの先端が少しでも変形した場合は、使用しないこと。[ナビゲーション精度が著しく低下する]
- ・ 不潔領域での使用が明らかな場合を除いては、必ず滅菌してから使用すること。
- ・ レジストレーションおよびナビゲーション中は、常に使用しているポインターチップの赤外線反射ボールがカメラに写っていることを確認すること。
- ・ ポインターチップの精度は毎回の使用前に確認すること。ポインターチップの先端がポインターゲージのカウンターピンと一致することを確認すること。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること

### 【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。
- ・ ポインターチップは必ずポインターゲージ内の指定のインサートに保管すること。

## \*\*【保守・点検に係る事項】

### <ポインターチップとペイントポインターチップ>

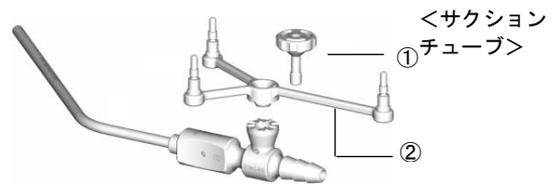


### 1. 分解の方法

- (1) ポインターチップ①またはペイントポインターチップセット②のネジを緩めてマルチチップポインターハンドル⑤から取り外す。
- (2) 固定スクリュー③を緩めてアダプターアレイ④をマルチチップポインターハンドル⑤から外す。

### 2. 再処理の方法

- (1) 自動洗浄と消毒を行う。
- (2) 高圧蒸気滅菌を行う。  
滅菌温度：132～135℃  
滅菌時間：5 分間以上



### 1. 分解の方法

- (1) スクリュー(①)を緩めリファレンスアレイ(②)を外す。

### 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) 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」を参照すること。

## 【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

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国