

レジストレーション マトリックス CT

【禁忌・禁止】

- ・ 頸椎の手技にはサポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用とレジストレーションマトリックス CT CRANIAL, SPINE(低侵襲)との組み合わせのみで使用し、レジストレーションマトリックス CT SPINE(オープンサージェリー)及びレジストレーションマトリックス CT SPINE(小切開)は使用しないこと。[形状から正しく設置できず、位置情報の取得が正しく行われない可能性がある。]

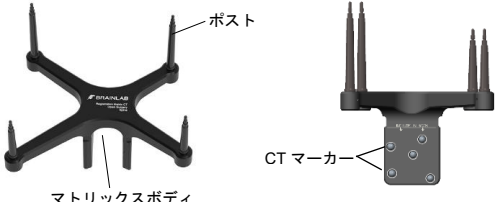
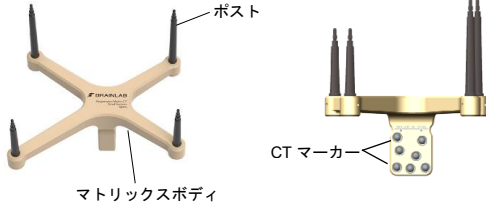
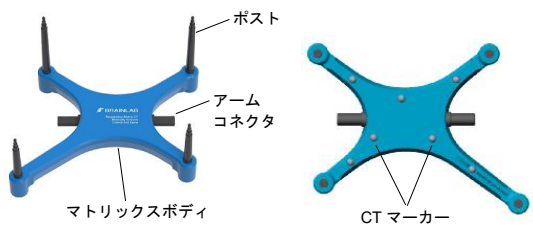
【形状・構造及び原理等】

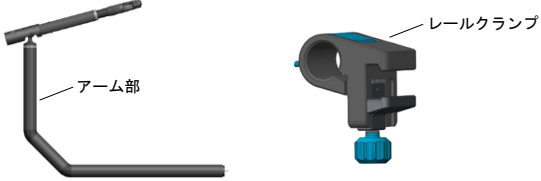
1. 概要

本品は、整形外科、耳鼻咽喉科、脳神経外科領域の骨接合手術等において、手術手技中に用いられる器械である。赤外線反射ボール¹⁾を取り付けた本品とブレインラボ社製の手術用ナビゲーションユニット²⁾とを共に使用することにより、手術用ナビゲーションユニット²⁾は患者の位置情報を取得することができる。⁽¹⁾⁽²⁾ 本品対象外)

2. 構成

本品は、レジストレーション マトリックスとサポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用からなる。レジストレーション マトリックスは、意図する使用部位により3種がある。サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用はアーム部とレールクランプから構成される。各構成部品が単独で販売されることもある。

製品番号	製品名
55749-01	レジストレーションマトリックス CT SPINE(オープンサージェリー)
	
55749-02	レジストレーションマトリックス CT SPINE(小切開)
	
55749-03	レジストレーションマトリックス CT CRANIAL, SPINE(低侵襲)
	

53089	サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用
	

原材料: ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ樹脂、ポリフェニルスルホン

3. 各部の機能及び動作

1) レジストレーション マトリックス

名称	機能及び動作
マトリックスボディ	レジストレーション マトリックスの基材となる。
ポスト	赤外線反射ボールを取り付けるための支柱となる。
CT マーカー	撮影された画像において白く表示されるマーカー。
アームコネクタ	サポーターアームの接続口。

2) サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用

名称	機能及び動作
アーム部	低侵襲用マトリックスの固定を補助するためのアーム。
レールクランプ	患者台のレール部に取り付けるクランプで、アーム部を固定する際の支点となる。

4. 原理

赤外線反射ボール（本届出対象外）を取り付けたレジストレーション マトリックスを、サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT 用あるいは滅菌済サージカルテープ等を用いて関心領域の骨上に固定する。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、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し基準とすることで、マトリックスボディに組み込まれた CT マーカーの位置を認識し、患者の位置情報を取得することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科、耳鼻咽喉科、脳神経外科領域の骨接合手術等において、手術手技中にブレインラボ社製のナビゲーションユニットと共に用いられる器械である。手術中、術者等により手動で使用される。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

<使用前>

レジストレーション マトリックスは未滅菌のため、初回使用および再使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。「洗浄・消毒・滅菌ガイド」の【再処理】の項を参照すること。滅菌には、ブレインラボ社製のレジストレーション マトリックス CT用の滅菌用容器（製品番号：52324）を用いて行うこと。

分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

1. レジストレーションマトリックス CT SPINE(オープンサージェリー)、レジストレーションマトリックス CT SPINE(小切開)の使用
(1) 使用に際し、損傷等なく清潔であることを確認する。

- (2) 赤外線反射ボール（本品対象外）をポストに手でしっかりと装着する。



- (3) レジストレーション マトリックスとリファレンスアレイ（本品対象外）を、関心領域の骨上に滅菌済サージカルテープ等を用いてしっかりと固定する。



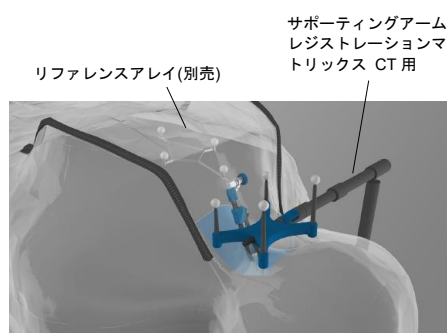
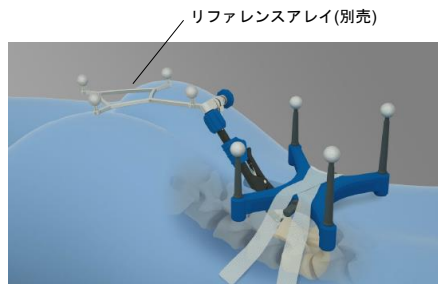
- (4) スキャンした画像により、全てのCTマーカ―が撮影されていることを確認し、患者のレジストレーションを開始する。ソフトウェアユーザーガイドを参照すること。

2. レジストレーションマトリックス CT CRANIAL, SPINE(低侵襲)の使用

- (1) 使用に際し、損傷等なく清潔であることを確認する。
(2) 赤外線反射ボール（本品対象外）をポストに手でしっかりと装着する。



- (3) レジストレーション マトリックスとリファレンスアレイ（本品対象外）を、関心領域の骨上に固定する。滅菌済サージカルテープ等を用いる他、サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT用を用いて固定することもできる。サポーターアーム レジストレーションマトリックス CT用を併用する場合、アーム部先端に低侵襲用マトリックスのアームコネクタを取り付け、アーム部基端側は患者台のレール部に固定したレールクランプにしっかりと接続する。



- (4) スキャンした画像により、全てのCTマーカ―が撮影されていることを確認し、患者のレジストレーションを開始する。ソフトウェアユーザーガイドを参照すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ レジストレーション マトリックスを落としたりぶついたりして衝撃が加えられた場合はそのまま使用せず、サービスチェックによる精度の確認を行った上で使用すること。変形または損傷した場合、精度が失われ、位置情報の取得が正しく行われない可能性がある。
- ・ レジストレーションを開始する前にレジストレーションマトリックスがしっかりと固定されていることを確認すること。関心領域の骨上から離れたレジストレーション マトリックスの位置付けは、精度を低下させ、患者に危険を及ぼす可能性がある。
- ・ 滅菌するには、レジストレーションマトリックスが滅菌用容器からはみ出たり、蓋に接触しないよう正しく収納すること。
- ・ 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。

【保守・点検に係る事項】

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