

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 JMDN 70962001

アライメントガイドチューブ クラニアル

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術ナビゲーション用システム（別売）と併用し、頭蓋外科手術等に使用する器具である。本品は、アライメントガイドチューブ クラニアル、アライメントボーンアンカー クラニアル、及びアライメントリダクションチューブ クラニアルから構成される。各構成品は手術内容に応じて使い分ける。

2. 製品外観

製品番号	製品名
56407	アライメントガイドチューブ クラニアル 2.5/7.5  (原材料：ステンレス鋼、PEEK)
56423	アライメントガイドチューブ クラニアル 3.8/7.5  (原材料：ステンレス鋼、PEEK)
56411	アライメントガイドチューブ クラニアル 4.0/7.5  (原材料：ステンレス鋼、PEEK)
56424	アライメントボーンアンカー クラニアル 2.1/3.8  (原材料：ステンレス鋼、PEEK)

56415	アライメントリダクションチューブ クラニアル 2.5/4.0  (原材料：ステンレス鋼、PEEK)
-------	--

3. 原理

本品は、骨表面に固定し、外科手術中の器具の誘導をサポートすることを目的とした器具である。

【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。ユーザーマニュアルで定められた回数を滅菌したら、新品に交換すること。

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。

・アライメントガイドチューブ クラニアル

- ①前処理を行う（超音波）
- ②ガイドチューブの先端にフラッシングに適したコネクタを取り付ける
- ③自動洗浄と消毒を行う
- ④蒸気滅菌を行う

・アライメントボーンアンカー クラニアル

- ①ボーンアンカーが開いていることを確認する
- ②前処理を行う（超音波）
- ③ボーンアンカーの先端にフラッシングに適したコネクタを取り付ける
- ④自動洗浄と消毒を行う
- ⑤蒸気滅菌を行う

・アライメントリダクションチューブ クラニアル

- ①前処理を行う
- ②洗浄前に対応するスリーブに装着する
- ③自動洗浄と消毒を行う
- ④蒸気滅菌を行う

<使用方法>

①アライメントガイドチューブを、ブレインラボ社が指定する器具固定具等（別売）に挿入し固定する。

②適合するドリルビット（別売）をアライメントガイドチューブ クラニアルに挿入することで、穿孔を補助する。

③アライメントボーンアンカー クラニアルは、アライメントガイドチューブ クラニアルに挿入し、穿孔された骨穴に差し込み、固定して用いる。

<使用後>

「洗浄・消毒・滅菌ガイド」に準じた滅菌を行い、次回の使用まで滅菌トレイに保管する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ ユーザーガイドに記載されている使用回数制限を守ること。
- ・ 器具の損傷を防ぐために、ユーザーガイドに記載されている使用不可の溶剤を使用しないこと。
- ・ アレイ及びアレイのピンが曲がっていないことを確認すること。
- ・ 本品を落下させた場合又は損傷が認められる場合には、そのまま使用しないこと。
- ・ 手術ナビゲーションシステム（別売）の使用方法に従って、術前及び術中、定期的にレジストーションの精度を検証すること。
- ・ 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・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜再処理の方法＞

1. 前処理
2. 自動洗浄と消毒
3. 蒸気滅菌

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 エーゲー

B r a i n l a b A G

製造国名：ドイツ連邦共和国