

再使用禁止

ブレインラボ 頭蓋リファレンスアレイセット

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、指定された装置以外とは併用しないこと。
- ・ ディスポーザブル セルフタッピングスクリュー1.5×6mm は、再使用しないこと。

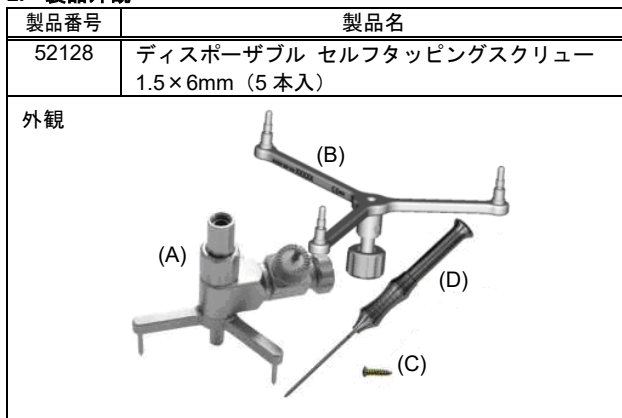
【形状・構造及び原理等】

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される。本品を、患者頭蓋に直接装着することにより、脳神経外科、耳鼻科手術等で、患者頭部の固定を行わなくとも、患部の位置情報をナビゲーションユニットに伝えることを可能とする。本品は、(A)から(D)で構成される。各構成部品は、補充等のため、単独で販売される場合がある。

- (A) 頭蓋リファレンスベース
- (B) 頭蓋リファレンススター
- (C) ディスポーザブル セルフタッピングスクリュー 1.5×6mm
- (D) 固定スクリュー用ドライバー 1.5mm

2. 製品外観



原材料：ステンレス鋼、チタン

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（別売）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認知する。本品の頭蓋リファレンスベースを、患者頭蓋に装着し、赤外線反射ボールを取り付けた頭蓋リファレンススターを、リファレンスベースに取り付ける。ナビゲーションユニットは、あらかじめ本品のベース、アレイの形状等の情報を保有しており、赤外線反射ボールの距離等から、必要とされる情報を認識することが可能となる。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

【使用方法等】

＜使用前＞

本品は使用する前に滅菌すること。本品の使用方法に関しては別途取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法＞

1. 本品を装着する部位に皮膚がある場合は、小さく切開し、頭蓋リファレンスベースをセットする。
2. 頭蓋リファレンスベースの中空部から、ドリル等を用いて、ディスポーザブル セルフタッピングスクリュー 1.5×6mm を挿入するための穴を空ける。骨密度等の違いにより、事前に穴あけを行わない場合もある。

3. 頭蓋リファレンスベースの中空部を通す形で、ディスポーザブル セルフタッピングスクリュー 1.5×6mm を頭蓋にねじ止める。事前に穴あけを行っていない場合は、セルフタッピングとなる。
4. 頭蓋リファレンススターに赤外線反射ボールを 3 個取り付ける。
5. 頭蓋リファレンススターを頭蓋リファレンスベースに装着する。
6. ブレインラボ社製ナビゲーションユニットを使用し、レジストレーションを行う。
7. ナビゲーションを用いた目的の手術が終了したら、本機器を患者の患部から取り外す。
8. ディスポーザブル セルフタッピングスクリュー 1.5×6mm は廃棄し、他の部品は洗浄し、保管する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品は使用する前に滅菌すること。
- ・ 本品および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 本品の固定には、指定のディスポーザブル セルフタッピングスクリュー 1.5×6mm 以外は使用しないこと。
- ・ 精度の低下防止および患者の安全のため、本品が患者頭部にしっかり装着されているか確認すること。
- ・ 本品を、術中に再調整しないこと。
- ・ 破損またはゆがみの原因になるため、本品に過度な力をかけないこと。
- ・ 本品の患者頭蓋への装着については、執刀医が、頭蓋の無感覚な部位を選択して、装着すること。
- ・ 骨折を避けるためドリルの使用時には力をかけすぎないこと。
- ・ 患者レジストレーション開始前に、固定スクリューが確実に締められているか確認すること。
- ・ 使用する前に、患者に直接接触する部品を再点検すること。
- ・ 本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な措置を講じること。
- ・ 本品に患者がふれることのないように注意すること。
- ・ 故障したときは弊社サポート部門に連絡すること。

【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】

本品は使用前に各器具の形状を確認し、各医療機関の標準の洗浄および滅菌を実施して使用すること。また本品の保守・点検に関しては、保守・点検に関する取扱説明書を参照のこと。なお、推奨する滅菌方法は、下記のとおりである。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌温度：132℃

滅菌時間：本品単体での滅菌、7 分以上

ブレインラボ社製滅菌用容器を用いた場合、5 分以上

**【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

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国