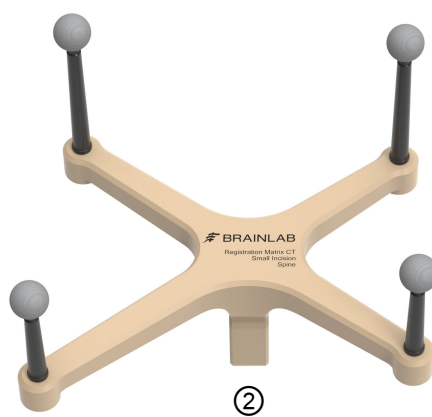


# Registration Matrices CT REF 55749-01, 55749-02, 55749-03



## General Information

**Registration Matrices CT** are designed for automatic patient registration in navigated spinal and cranial surgery. They are useful for intraoperative imaging with 3D Computed Tomography and Cone Beam CT.

**Registration Matrices CT** are for use with Brainlab navigation systems in combination with the Automatic Registration Software.

## Components

There are three different versions for different intended uses:

| No. | Component                              | Article Number |
|-----|--|----------------|
| ①   | Open Surgery (Spine)                   | 55749-01       |
| ②   | Small Incision (Spine)                 | 55749-02       |
| ③   | Minimally Invasive (Cranial and Spine) | 55749-03       |

## How to Use

**Registration Matrices CT** are designed for automatic patient registration. The detailed workflow is described in the **Automatic Registration Software User Guide**.

The expected lifetime of the device is 500 cycles of reprocessing and use.



Function can be ensured within the expected lifetime only. Continued use thereafter may increase the likelihood of failure or malfunction (inaccuracy).



Always attach new, unused marker spheres to the Registration Matrices prior to use.



Plan the OR setup prior to surgery. The camera must have an unobstructed view of the clean reflective marker spheres. The selected Matrix shall be positioned close to the region of interest and within the reconstructed 3D-volume of the scanner (for further information see the Automatic Registration Software User Guide).

Information on how to correctly attach marker spheres to the pins is available in the **Instrument User Guide**.



The matrices are highly accurate and sensitive medical devices. Handle them with care. If you drop or otherwise damage one, you must verify its calibration accuracy or return it immediately to Brainlab for testing, replacement or repair. Failure to do so may lead to serious patient injury.

Only use a **Brainlab Patient Scan Drape** to avoid the risk of contamination and to ensure that the marker spheres are visible to the camera.



Verify the registration before each surgical treatment to avoid patient injury.

## Reprocessing - General Information



**Must be reprocessed/sterilized before use. All components are delivered unsterile, unless specifically stated otherwise. Follow the reprocessing instructions prior to initial use and after each subsequent use.**



Due to the potential danger of residue, the application of rinsing aids is not recommended.

## Reprocessing Steps

| Steps |   |
|-------|---|
| 1.    | Pretreatment.   |
| 2.    | Automatic cleaning and disinfection.  |
| 3.    | Steam Sterilization (132 °C for at least five minutes): Store the Registration Matrices in the appropriate Sterilization Tray (52324) the right way around. Check the outlines on the bottom of the tray. |



Ensure that each Matrix fits correctly and doesn't protrude outside the tray. The lid must not touch any Matrix.



After cleaning and disinfecting, ensure that the Registration Matrices are clean and undamaged. Prior to use, verify that the devices are in good working condition. Do not use them if they are damaged or bent.

Repeated reprocessing, up to 500 cycles, has shown to have minimal effect on the device. End of life is normally determined by wear, damage and inaccuracy due to use. When a surgical device reaches the end of its functional life, clean it of all biomaterial/biohazards and safely discard the device in accordance with applicable laws and regulations.



Follow the service instructions in the Automatic Registration Software User Guide and perform the service checks as described on a regular basis to recognize potential damages.

## Further Information

For further information, contact Brainlab support or refer to the Brainlab user guides:

- **Automatic Registration Software User Guide**
- **Cleaning, Disinfection and Sterilization Guide**
- **Spine & Trauma Instrument User Guide**, including information on **Disposable Reflective Marker Spheres**.

This product may be covered by one or more patents or pending patent applications. For details, see:

<https://www.brainlab.com/patent/>

## Symbols



Caution



Warning



CE label shows that the Brainlab product complies with the essential requirements of European Medical Device Directive (MDD).



U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Reference / article number



Quantity of included items



Non-sterile



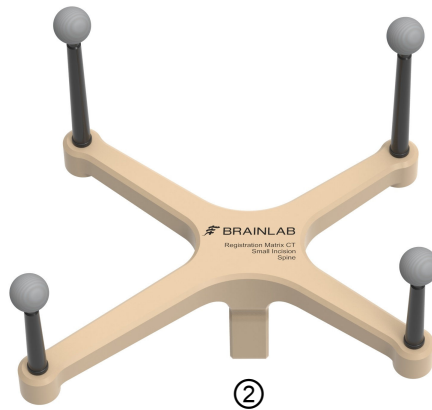
Consult instructions for use



Product manufactured with components that do not contain natural rubber latex.



# CT-Registriermatrizen REF 55749-01, 55749-02, 55749-03



## Allgemeine Informationen

CT-Registriermatrizen wurden für die automatische Patientenregistrierung bei navigierten spinalen und kranialen Eingriffen entwickelt. Sie werden für die intraoperative Bildgebung bei 3D-Computertomographie und Cone Beam CT eingesetzt.

CT-Registriermatrizen werden mit Brainlab-Navigationssystemen in Kombination mit der Software zur automatischen Registrierung verwendet.

## Komponenten

Es gibt drei verschiedene Versionen je nach Verwendungszweck:

| Nr. | Komponente                           | Artikelnummer |
|-----|--------------------------------------|---------------|
| ①   | Offener Eingriff (spinal)            | 55749-01      |
| ②   | Kleine Inzision (spinal)             | 55749-02      |
| ③   | Minimal-invasiv (kranial und spinal) | 55749-03      |

## Verwendung

CT-Registriermatrizen wurden für die automatische Patientenregistrierung entwickelt. Der detaillierte Workflow wird im Software-Benutzerhandbuch **Automatische Registrierung** beschrieben.

Die erwartete Lebensdauer des Systems beträgt 500 Gebrauchs- und Wiederaufbereitungszyklen.



Die Funktionsfähigkeit des Systems wird ausschließlich innerhalb der erwarteten Lebensdauer gewährleistet. Die weitere Verwendung nach deren Ablauf kann zu erhöhten Ausfällen oder Funktionsstörungen (Ungenauigkeiten) führen.



Bringen Sie vor Gebrauch stets neue, unbenutzte Markerkugeln an den Registriermatrizen an.



Planen Sie den Aufbau im OP vor der Operation. Die Kamera muss eine ungehinderte Sicht auf saubere reflektierende Markerkugeln haben. Die ausgewählte Matrix muss nahe des relevanten Bereichs und innerhalb des rekonstruierten 3D-Volumens des Scanners positioniert werden (weitere Informationen erhalten Sie im Software-Benutzerhandbuch „Automatische Registrierung“).

Informationen zur korrekten Befestigung der Markerkugeln an den Stiften finden Sie im Instrumenten-Benutzerhandbuch.



Die Matrizen sind äußerst genaue, hochempfindliche Medizinprodukte, die mit größter Sorgfalt zu behandeln sind. Sollte eine Matrix zu Boden fallen oder auf andere Weise beschädigt werden, muss deren Kalibriergenauigkeit verifiziert oder die Matrix umgehend an Brainlab zurückgesendet werden, damit sie getestet und ggf. ausgetauscht oder repariert werden kann. Andernfalls kann dies zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

Verwenden Sie die **Sterile Patientenabdeckung von Brainlab** nur, um das Infektionsrisiko zu minimieren und um sicherzustellen, dass die Markerkugeln für die Kamera sichtbar sind.



Verifizieren Sie die Registrierung vor jedem chirurgischen Eingriff, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

## Wiederaufbereitung – Allgemeine Informationen



Die Matrizen müssen vor Gebrauch wiederaufbereitet/sterilisiert werden. Falls nicht anderweitig angegeben, werden alle Komponenten unsteril geliefert. Befolgen Sie die Wiederaufbereitungsanweisungen vor dem ersten und nach jedem weiteren Gebrauch.



Die Verwendung von Klarspüler wird aufgrund möglicher Rückstände nicht empfohlen.

## Wiederaufbereitungsschritte

| Schritte |   |
|----------|---|
| 1.       | Vorbehandlung.  |
| 2.       | Automatische Reinigung und Desinfektion.  |
| 3.       | Dampfsterilisation (132 °C für mindestens 5 Minuten): Bewahren Sie die Registriermatrizen in der dafür vorgesehenen Sterilisationsbox (52324) mit der Oberseite nach oben auf. Überprüfen Sie die Unterseite der Box. |



Stellen Sie sicher, dass die Matrizen korrekt in die Box passen und nicht herausragen. Der Deckel darf die Matrizen nicht berühren.



Stellen Sie nach der Reinigung und Desinfektion sicher, dass die Registriermatrizen sauber und unbeschädigt sind. Verifizieren Sie vor dem Gebrauch, ob sich die Geräte in einwandfreiem Zustand befinden. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie beschädigt oder verbogen sind.

Eine erneute Wiederaufbereitung (bis zu 500 Zyklen) hat nachweislich minimale Auswirkungen auf das Gerät. Das Gebrauchsende des Geräts wird in der Regel durch Verschleiß, Beschädigungen und Ungenauigkeiten bestimmt. Wenn ein chirurgisches Gerät das Gebrauchsende erreicht, entfernen Sie biologisches Material bzw. biologische Gefahrstoffe und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.



Befolgen Sie die Wartungsanweisungen im Software-Benutzerhandbuch „Automatische Registrierung“ und führen Sie die Checks in regelmäßigen Abständen wie beschrieben durch, um potentielle Schäden zu erkennen.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie vom Brainlab-Kundendienst oder in den folgenden Brainlab-Benutzerhandbüchern:

- **Software-Benutzerhandbuch „Automatische Registrierung“**
- **Handbuch zur Reinigung, Desinfektion & Sterilisation**
- **Instrumenten-Benutzerhandbuch Wirbelsäule & Traumatologie**, einschließlich Informationen zu **Reflektierenden Einweg-Markerkugeln**.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patente oder anhängige Patentanmeldungen geschützt sein. Weitere Informationen erhalten Sie unter:

<https://www.brainlab.com/paten/>

## Symbole



Vorsicht



Warnung



Das CE-Zeichen gibt an, dass das Brainlab-Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie (MPR) entspricht.



Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.



Referenz-/Artikelnummer



Anzahl der enthaltenen Teile



Nicht steril



Gebrauchsanleitung beachten



Produkt mit Komponenten hergestellt, die kein natürliches Latex enthalten.



# Matrices de registro de TC REF 55749-01, 55749-02, 55749-03



①

## Información general

Las **Matrices de registro de TC** están diseñadas para el registro automático del paciente en intervenciones craneales y de columna. Son útiles para la adquisición intraoperatoria de imágenes con tomografía computarizada 3D y TC de haz cónico (Cone Beam CT).

Las **Matrices de registro de TC** se deben utilizar con los sistemas de navegación de Brainlab en combinación con el Software de registro automático.

## Componentes

Existen tres versiones para distintas aplicaciones:

| Nº | Componente                               | Nº de artículo |
|----|--|----------------|
| ①  | Cirugía abierta (columna)                | 55749-01       |
| ②  | Incisión pequeña (columna)               | 55749-02       |
| ③  | Mínimamente invasiva (craneal y columna) | 55749-03       |

## Cómo utilizar

Las **Matrices de registro de TC** están diseñadas para realizar el registro automático del paciente. En el **Manual de usuario, Registro automático** se describe el procedimiento completo.

La vida útil estimada del dispositivo es de 500 ciclos de reprocesado y uso.



El funcionamiento solo está garantizado durante la vida útil estimada. Si se sigue utilizando tras finalizar dicho periodo, puede aumentar la probabilidad de que aparezcan fallos o que el funcionamiento sea incorrecto (imprecisión).



Antes de utilizar las **Matrices de registro**, es necesario colocar esferas marcadoras nuevas (sin utilizar).



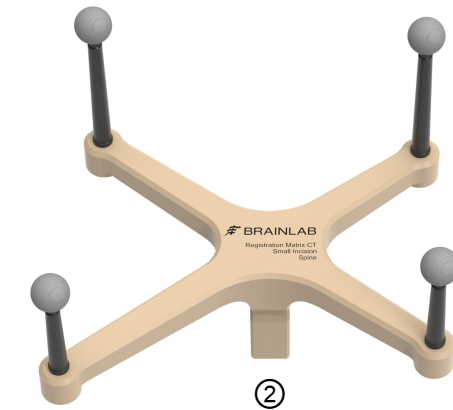
Decida la disposición de los equipos en quirófano antes de la intervención. Es imprescindible que la cámara tenga una visión libre de obstáculos de las esferas marcadoras limpias. Es necesario colocar la **Matriz seleccionada** cerca de la región de interés y dentro del volumen 3D reconstruido del equipo de adquisición de imágenes (para obtener más información, consulte el Manual de la aplicación, Registro automático)

En el **Manual del instrumental** se explica cómo colocar correctamente las esferas marcadoras en los pines.



Las matrices son dispositivos médicos de alta precisión y muy delicados, por lo que debe utilizarlas con cuidado. Si se le cae una o sufre otro tipo de daños, compruebe que la precisión es correcta o envíela inmediatamente a Brainlab para que lo revisen y, en caso necesario, lo reemplacen o arreglen. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.

Utilice únicamente una **Funda de paciente para adquisición de imágenes de Brainlab** con el fin de evitar el riesgo de contaminación y garantizar que las esferas marcadoras son visibles por la cámara.



②



Verifique el registro antes de cada tratamiento quirúrgico para evitar lesiones en el paciente.

## Reprocesado, información general



Es necesario efectuar reprocesado/esterilización antes de la utilización. A no ser que se indique lo contrario, los componentes se distribuyen estériles. Siga las instrucciones de reprocesado antes del primer uso y después de cada utilización.



Debido al riesgo de que se depositen residuos, no es aconsejable utilizar sustancias para facilitar el aclarado.

## Pasos del reprocesado

| Pasos |   |
|-------|---|
| 1.    | Pretratamiento.   |
| 2.    | Limpieza y desinfección mecánicas.  |
| 3.    | Esterilización por vapor (132 °C durante cinco minutos como mínimo): Guarde las Matrices de esterilización en la Bandeja de esterilización apropiada (52324) en la posición correcta. Fijese en los contornos situados en el fondo de la bandeja. |



Asegúrese de que cada **Matriz encaja correctamente** y no sobresale de la bandeja. La tapa no debe tocar ninguna de las matrices.



Tras limpiar y desinfectar las **Matrices de registro**, compruebe que están limpias y que no presentan daños. Antes de utilizar los dispositivos, compruebe que están en buen estado. No utilizar si están dañados o doblados.

Se ha demostrado que el reprocesado repetido (hasta 500 ciclos) tiene un efecto mínimo en el uso del dispositivo. El fin de la vida útil suele estar definido por el desgaste, los daños y la imprecisión debido al uso. Cuando un dispositivo quirúrgico alcance el fin de su vida útil, límpielo para retirar todos los materiales biológicos/materiales que supongan un riesgo biológico y deseche el dispositivo de forma segura cumpliendo la normativa y legislación vigente.



Siga las instrucciones de servicio recogidas en el **Manual de la aplicación, Registro automático** y realice las pruebas de mantenimiento regularmente siguiendo las instrucciones correspondientes para reconocer posibles daños.



③

## Información adicional

Para obtener más información, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab o consulte los manuales de Brainlab:

- **Manual de la aplicación, Registro automático**
- **Manual de limpieza, desinfección y esterilización**
- **Manual del instrumental, Columna y Traumatología**, incluya la información relativa a las **Esferas marcadoras reflectantes**.

Es posible que el producto esté protegido por una o varias patentes o solicitudes de patentes. Para obtener más información al respecto, ver:

<https://www.brainlab.com/patent/>

## Símbolos



Precaución



Advertencia



La marca CE indica que los productos de Brainlab cumplen los requisitos de la Directiva de productos sanitarios (Medical Device Directive, MDD).



Debido a disposiciones legales, en EE. UU. este dispositivo solo se puede vender por un médico o por orden de un médico.



Referencia, nº de artículo



Nº de unidades



No estéril



Consulte las instrucciones de uso



Producto fabricado con componentes que no contienen látex de caucho natural.

