

頭蓋リファレンスアレイキット

*【禁忌・禁止】

- ・ コンポーネントが損傷する原因となるような過度の力をドリルビットやドリルハンドルに加えないこと。
- ・ 骨が破損しないよう、ドリルに過度の力を加えないこと。
- ・ 患者レジストレーション後に本品のスクリューを緩めないこと。リファレンスアレイを交換する場合には、キャップナットのみを緩めること。
- ・ 術中に本品の位置を調整しないこと。〔座標系全体の精度が失われ、器具の先端位置が正しく表示されなくなる〕
- ・ 本品を術中に動かさないこと。〔患者に損傷を与え、精度を失う可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

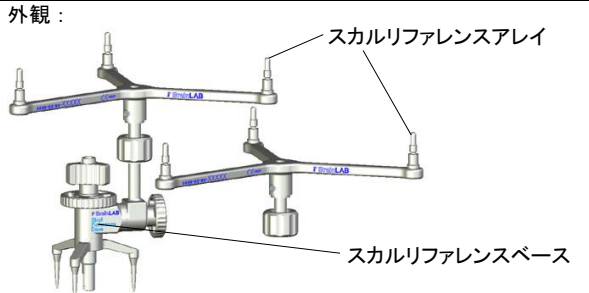
1. 概要

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。また、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。

2. 製品外観

製品番号	製品名
52122	スカルリファレンスアレイ
52129	スカルリファレンスベース

外観：



原材料：ステンレス鋼

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。本品のスカル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スカルリファレンスアレイ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】

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>

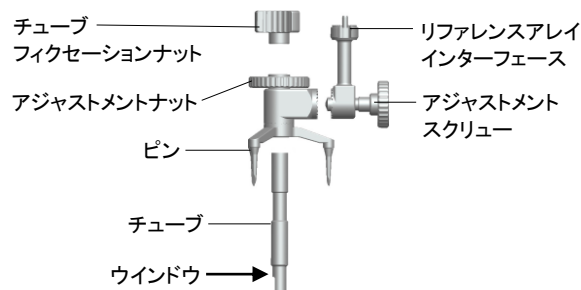
本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

- ・ 設置には推奨のスクリュー 1.5mm×6mm を用い、供給元の取扱い指示に従うこと。
- ・ 必要に応じてドリルビットを用いて事前の穴開けをすること。

1. スカルリファレンスベースの取り付け方法

- (1) 患者の身体上で、安全にリファレンスベースを設置できるエリアを設定する。
- (2) リファレンスベースを取り付けるエリアを消毒する。
- (3) リファレンスアレイインターフェイスをスカルリファレンスベースに取り付ける。
- (4) チューブを挿入するための切り込み（通常7-8mm）を入れる。
- (5) チューブをスカルリファレンスベースに挿し込む。
- (6) スカルリファレンスベースを患者の頭蓋骨に設置する。
- (7) 切開口にチューブを挿入する。
- (8) ドリルを使って、チューブを通して事前に穴開けをする。
- (9) 固定スクリューをチューブに挿入する。
- (10) 過剰に下方向の力をかけずに、固定スクリュー用ドライバーを使って、固定スクリューがしっかりと固定されるまで完全に締める。
- (11) ウインドウ付き（下図の矢印）チューブが含まれる場合は、固定スクリューを反時計回りに半回転して緩める。これにより、手順の終了時に器具が取り外しやすくなる。

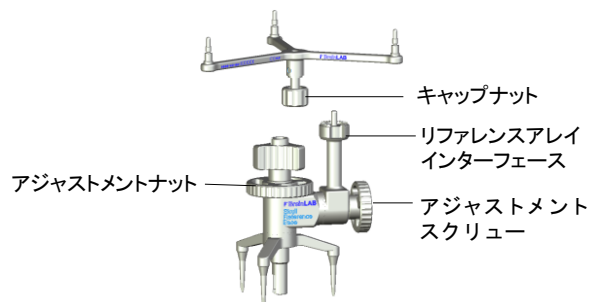


2. スカルリファレンスベースの骨への固定方法

- (1) 両カメラレンズから術野までの視界が妨げられないようにリファレンスアレイを取り付けられることを確認する。
- (2) スカルリファレンスベースに少し力をかけてピンを頭蓋骨に挿し込む。
- (3) チューブフィクセーションナットを時計回りに回すことにより骨にピンを押し込み、スカルリファレンスベースを固定する。

3. 未滅菌のリファレンスアレイの取り付け方法

- (1) 未滅菌のリファレンスアレイをリファレンスアレイインターフェイスのピンに載せ、キャップナットを締める。
- (2) アジャストメントナットとアジャストメントスクリューを緩め、両カメラレンズに映るようにアレイ位置を調整する。
- (3) レジストレーションを開始する前にアジャストメントナットとアジャストメントスクリューの両方をしっかりと締める。
- (4) 未滅菌のリファレンスアレイを取り付けたら、患者のレジストレーションを実施する。



4. 未滅菌アレイの取り外しと滅菌済みアレイの取り付け
 - (1) レジストレーション後、未滅菌のリファレンスアレイをスカルリファレンスベースから外す。
 - (2) 通常の方法で患者をドレープする。
 - (3) リファレンスアレイのリファレンスアレイインターフェースがむき出しになるようにドレープにスリットを開ける。



リファレンスアレイ
インターフェース

- (4) リファレンスアレイインターフェースに滅菌済みリファレンスアレイを取り付ける。清潔者以外は、滅菌済みリファレンスアレイのスカルリファレンスベースへの取り付け、締め付けを行わないこと。

5. 頭蓋リファレンスアレイキットの取り外し方法

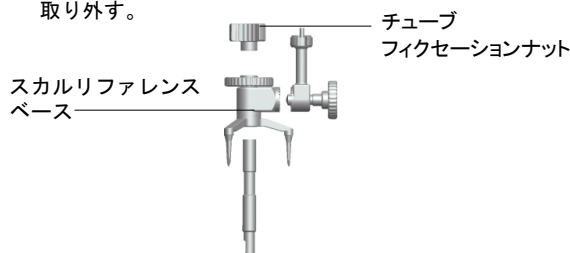
- (1) チューブフィクセーションナットを緩める。



- (2) 固定スクリューを固定スクリュー用ドライバーで外す。
 - (3) スカルリファレンスベースは上方向に引いて取り外す。

6. ウィンドウ付きチューブの取り外し方法

- (1) チューブからチューブフィクセーションナットを完全に取り外す。



- (2) スカルリファレンスベースは上方向に引いて取り外す。
 - (3) 取り付け時にスクリューが半回転分緩んだ場合、チューブを横方向にスライドさせてスクリューからずらし、引き抜く。
 - (4) 固定スクリューを固定スクリュー用ドライバーで取り外す。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品を落下させた、またはその他の損傷が発生した場合には、そのまま使用しないこと。
- ・ 器具のキャリブレーションを行う前にソフトウェアユーザーガイドの「器具のキャリブレーション」の章を読むこと。
- ・ スクリューの頭部に過度に力を加えると、固定スクリュー用ドライバーを取り外す際に固定スクリューの頭部が骨から飛び出る可能性がある。過度な力は固定スクリューの頭部が割れたり破損したりする原因となる可能性がある。
- ・ 固定スクリューを骨に挿入する前に、必ず事前にドリリングを行うこと。
- ・ z-touch レジストレーションを実施する場合に重要なエリアを覆うことのないように本品を配置すること。
- ・ 本品は必ず頭蓋部の、安全かつ過敏でないエリアに取り付けること。[本品の取り付けには、微小な切開と圧力付加を必要とするため、危険部位への取り付けは患者を負傷させる可能性がある。]
- ・ スカルリファレンスベースを骨に固定する際には、ずれることのないよう、チューブフィクセーションナットはしっかりと締めること。
- ・ 患者のレジストレーションを開始する前に、本品が患者頭部

にしっかりと取り付けられており、すべてのスクリューが確実に固定されていることを確認すること。本品がずれると、位置追跡の精度が低下し、患者に危険が及ぶ可能性がある。

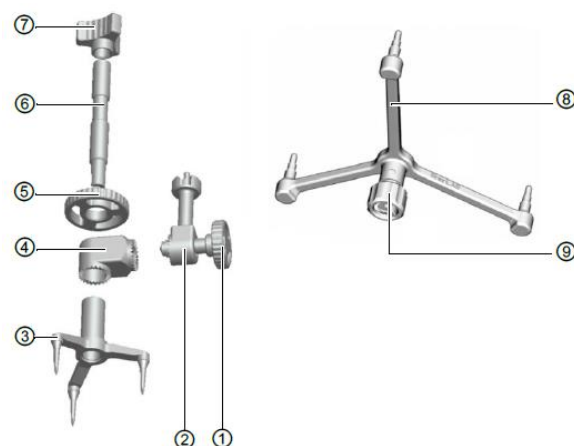
- ・ 本品のコンポーネントに過度の力を加えると装置やスクリューが損傷したり外れたりし、その結果患者を負傷させる可能性があるので注意すること。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【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】

スカルリファレンスベース スカルリファレンスアレイ



<分解の方法>

- (1) ナット⑤と⑦を緩める。
- (2) チューブ⑥を取り外す。
- (3) ベースコネクタ④をベース③から外す。
- (4) スクリュー①を緩めてアレイコネクタ②をベースコネクタ④から外す。
- (5) キャップナット⑨を緩めてスカルリファレンスアレイ⑧を外す。

<再処理の方法>

- (1) 前処理
- (2) 自動洗浄と消毒
- (3) 高圧蒸気滅菌

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 エージー

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国