

EM スカルリファレンスペース

【禁忌・禁止】

- ・ EM スカルリファレンスペースを取り付けるには、十分な骨密度が必要である。患者の年齢や予想される疾病（骨粗しょう症など）によって骨密度が低下する可能性があるため、装置を取り付ける前にプランニングデータを確認すること。
- ・ 術者は EM スカルリファレンスセットを頭蓋部の安全かつ過敏でない領域に取り付けること。取り付けの際は切開範囲を最小に抑え、かつ低い圧力をかけること。[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。]
- ・ EM スカルリファレンスペースに衝突したり、EM クラニアル ペイシェントリファレンスのケーブルを引っ張ったりしないこと。[患者を傷つけ、精度が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、磁場式の手術用ナビゲーションシステムと併用する手術用器具である。本品は EM クラニアル ペイシェントリファレンス（別売）に取り付けて使用する。本品を磁場式の手術用ナビゲーションシステムが発する磁界内に入れることで、手術用器具の位置情報を得ることができる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
18099-06	EM スカルリファレンスペース
18099-16	EM スカルリファレンスチューブナットキット

EM スカルリファレンスペース



EM スカルリファレンスチューブナットキット



チューブ窓

原材料：ステンレス鋼、PEEK 樹脂

3. 原理

本品を EM クラニアル ペイシェントリファレンス（別売）と組み合わせた状態で、磁場式の手術用ナビゲーションシステムが生成する磁場内に入れると、磁場の位相や強度に応じた固有の電位差が生じる。手術用ナビゲーションシステムは電位差をデジタル変換し、本品の位置情報を表示することができる。

【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。

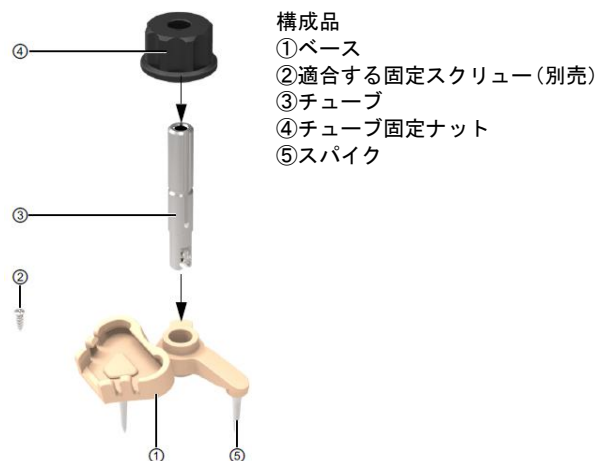
*【使用方法等】

<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>

1. EM スカルリファレンスペースの取り付け



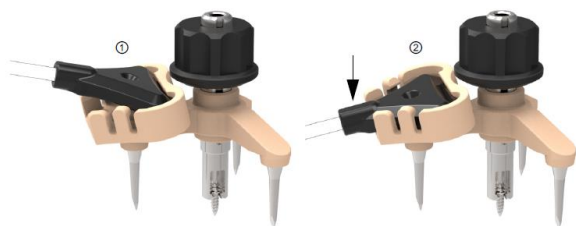
- 1) 患者の身体上で、EM スカルリファレンスペースを安全に設置できるエリアを設定する。
- 2) ベース①を取り付けるエリアを消毒する。
- 3) チューブ③を挿入するための切り込み（通常長さ7～8mm）を切開する。
- 4) チューブ③をベース①に取り付け、チューブ固定ナット④を取り付ける。
- 5) EM クラニアル ペイシェントリファレンスのケーブルが清潔なことを確認してから、EM クラニアル ペイシェントリファレンスに取り付ける。
- 6) EM スカルリファレンスペースを患者の頭蓋骨に設置する。スパイクは肌を貫通して骨と接続できるようにする。
- 7) チューブを切開口に挿入する。
- 8) チューブを通して、適合する固定スクリュー（別売）②を挿入する。
- 9) 下方向の力が過剰にかからないようにし、専用のスクリュードライバーを使って、しっかりと固定されるまでスクリューを締める。
- 10) スクリューを反時計回りに半回転させて緩めることで、手技終了時の器具の取り外しが容易となる。



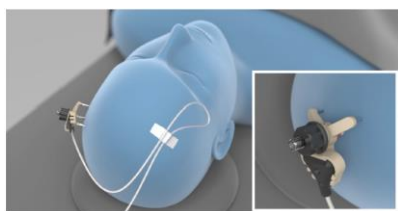
2. EM スカルリファレンスペースを骨へと固定する

- 1) EM スカルリファレンスペースへとわずかに力をかけ、スパイク⑤を肌越しに頭蓋骨に差し込む。
- 2) チューブ固定ナット④を時計回りに回して骨にピンを押し込み、EM スカルリファレンスペースを固定する。

3. EM クラニアル ペイシェントリファレンス（未滅菌）の取り付け



- 1) ①の先端を向きを正しくEM スカルベースインターフェイスに差し込む。
- 2) EM クラニアル ペイシェントリファレンスをやさしく押し込み、ポジション②に入れ込む。
- 3) チューブ固定ナットが締められていることを確認する。
- 4) 過剰な重圧が加わらないよう、テープを使って輪を作り、EM クラニアル ペイシェントリファレンスのケーブルを固定して、肌に設置する。



4. 患者のレジストレーションを行う。
5. ナビゲーションを開始する。

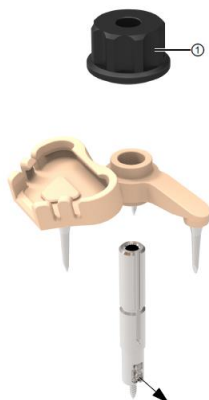
6. EM スカルリファレンスペースを取り外す

- 1) チューブ固定ナット①を緩める。
- 2) スクリュードライバーを使い、スクリーを取り外す。
- 3) EM スカルリファレンスペースを上へと引き上げ、取り外す。



7. チューブ窓の使用方法

※スクリーを取り外すことが難しい場合には、チューブ窓からスクリードライバーとかみ合うスクリー頭部や患者の頭蓋骨から取り外されるチューブを確認することが役に立つ。



- 1) チューブ固定ナット①をチューブから取り外す。
- 2) EM スカルリファレンスペースを上へと引き上げ、取り外す。
- 3) 取り付け時に固定させたスクリーを半回転分緩ませていた場合、チューブを横方向にスライドさせて固定させたスクリーからずらして外す。
- 4) スクリュードライバーを使って、スクリーを取り外す。

【使用上の注意】

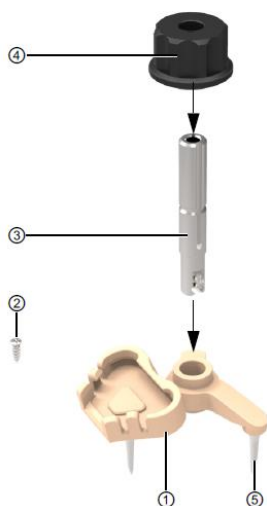
＜重要な基本的注意＞

- ・ 指定された植込式スクリーのみを、EM スカルリファレンスセットと共に使用すること。[他のスクリーを使うと患者に重大な怪我を負わせる可能性がある。]
- ・ スクリュー頭部に過剰な力を加えないこと。[スクリー頭部が割れたり、スクリードライバーを取り除く際に、頭蓋骨の破損を引き起こしたりする原因となる可能性がある。]
- ・ 患者の骨密度が高い場合は、事前に穴開けすることで、スクリーを締めることが容易となり、スクリーの破損を避けることができる。事前の穴開けでは、頭蓋冠の貫通を避けるために、ドリルの先を直径 1.1mm 以上、深度 5mm 以上にしないこと。事前の穴開けには、固定スクリーの製造メーカーのガイドラインに従うこと。
- ・ 表面のレジストレーションに使用される重要な組織やエリアに、EM スカルリファレンスセットが覆い被さらないように取り付けすること。
- ・ EM スカルリファレンスペースが患者の頭部へとしっかりと取り付けられているのを確認すること。
- ・ チューブ固定ナットをきつく締めすぎないこと。[スクリーが引き抜かれてしまう可能性がある。]
- ・ ベースが安全に患者の頭部に固定されていれば、チューブ固定ナットをそれ以上にきつく締めないこと。[スクリーが破損する可能性がある。]
- ・ 破断を避けるため、スクリーに過度な力を加えないこと。スクリーをねじり過ぎてチューブが動かない場合は、スクリーを半回転させて緩めること。
- ・ EM クラニアル ペイシェントリファレンスを上下逆にしたり、過剰な力を加えるなど、誤った方法で挿入しないこと。
- ・ 患者のレジストレーションを開始する前に、EM クラニアル ペイシェントリファレンスが患者の頭部へと安全に取り付けられ、すべてのスクリーが確実に締められているのを確認すること。[EM スカルリファレンスセットを動かした場合、トラッキングの精度が失われ、患者に怪我を負わせる危険性がある。]
- ・ 患者のレジストレーション後は、EM スカルリファレンスセットのスクリーを決して緩めないこと。
- ・ EM スカルリファレンスセットを術中に再調節しないこと。[計測座標システム全体が正確性を期さなくなり、器具の先端位置が正しく表示されなくなる。]
- ・ EM スカルリファレンスセットを術中に動かさないこと。[患者に怪我を負わせ、精度を失う可能性がある。]
- ・ EM スカルリファレンスセットの構成部品に過度の力を加えないこと。[装置やスクリーが損傷したりはずれたりすることで、患者の負傷を招く可能性がある。]
- ・ 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】



＜分解の方法＞

- 1) チューブ固定ナット④を緩める。
- 2) チューブ③を外す。

＜EM スカルリファレンスベースの再処理の方法＞

- 1) 前処理を行う。
- 2) 自動洗浄と消毒を行う。
- 3) 滅菌トレイ ENT EM インstrument用（別売）を使い、
高圧蒸気滅菌を行う。

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 エスイー
Brainlab SE
製造国名：ドイツ連邦共和国