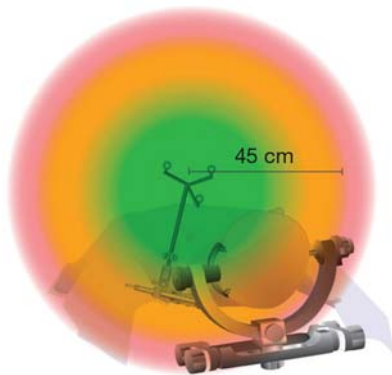


MAATREGELEN OM DE NAUWKEURIGHEID VAN CRANIALE NAVIGATIE TE VERBETEREN

Brainlab craniaal navigatiesysteem



1. PLAATS HET REFERENTIEFRAME DICHT BIJ HET INTERESSEGEBIED

Hoe dicht het frame bij het daadwerkelijke interessegebied wordt bevestigd, hoe nauwkeuriger de procedure. Plaats het referentiefraam zo dicht mogelijk bij het interessegebied zonder dat het frame de benodigde operatieruimte belemmert.

Zorg dat er maximaal 45 cm afstand is tussen het interessegebied en het referentiefraam.



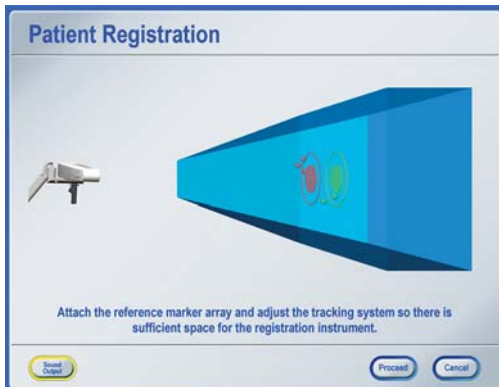
2. VOER ZO MIN MOGELIJK VERANDERINGEN VAN DE CAMERAPOSITIE UIT

Selecteer een startcamerapositie die gedurende de gehele casus te gebruiken is, inclusief registratie en navigatie. Vermijd grote wijzigingen van de camerapositie. Optimaliseer de indeling van de operatiekamer voorafgaand aan registratie. Zorg ervoor dat:

- Het referentiefraam gedurende de gehele procedure zichtbaar blijft.
- De zichtlijn tussen het referentiefraam en de camera niet wordt geblokkeerd, bijvoorbeeld door een microscoop.
- Het referentiefraam en het interessegebied zich in het midden van het zichtveld van de camera bevinden. Dit kunt u verifiëren in het dialoogvenster **Tracking System Alignment**. Druk op één van de cameraweergavevensters in de menubalk om het dialoogvenster te openen.
- De afstand tussen camera en interessegebied is 1,5 m +/- 0,3 m.

Indien de camera is verplaatst, moet u de nauwkeurigheid verifiëren zoals beschreven in stap 8 en 11 in dit document.

Let er tijdens het uitvoeren van een biopsie op dat het hoofd van de patiënt (of de bekleding of andere onderdelen van de OK-opstelling) het zicht op het Brainlab-biopsiesysteem kan belemmeren. Om te voorkomen dat de camera tijdens de operatie moet worden verplaatst, moet u al tijdens de registratie controleren of het Brainlab-biopsiesysteem en de Brainlab-biopsienaald met platte markeringen later zichtbaar zullen zijn.

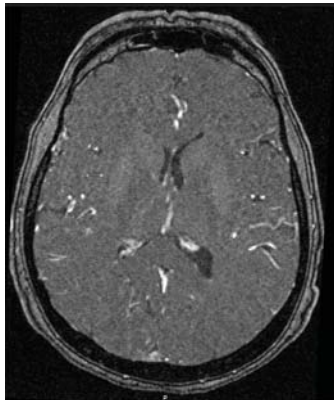


3. ZORG DAT DE PATIËNT STEVIG IN DE HOOFDHOUDER IS BEVESTIGD

Relatieve bewegingen van het hoofd van de patiënt in de hoofdhouders kunnen niet worden gecompenseerd door het craniale navigatiesysteem van Brainlab.

- Kies een stabiele hoofdhouders en controleer of het hoofd van de patiënt niet kan bewegen in de hoofdhouders.
- Zorg ervoor dat het hoofd van de patiënt tijdens de procedure niet omlaag kan schuiven.





4. CONTROLEER OF DE JUISTE PATIËNTSCANS WORDEN GEBRUIKT

- Leg alle datasets vast, met name de dataset die voor registratie wordt gebruikt, volgens het scanprotocol van Brainlab.
- Zorg indien beschikbaar altijd voor 3D-vertormingscorrectie op het bedieningsstation van de MR-scanner.
- Voor oppervlakteregistratie: Vergelijk het gezicht van de patiënt met de 3D-reconstructie. Vermijd gebieden die verschillen vertonen tussen het werkelijke oppervlak van de patiënt en de 3D-reconstructie van de software. Fouten kunnen worden veroorzaakt door MRI-koptelefoons die in de huid drukken tijdens de scan of door slangen en verband op de patiënt die het huidoppervlak veranderen.

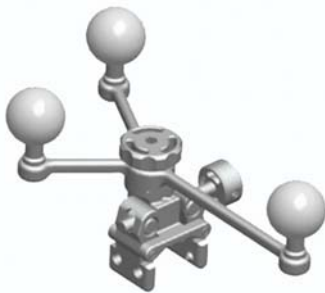


5. CONTROLEER OF DE BEELDFUSIE NAUWKEURIG IS

- Verifieer elke beeldfusie zorgvuldig met de telescoopweergave en de oranje/blauwe weergave.
- Zorg ervoor dat u de verschillende anatomische oriëntatiepunten controleert die verdeeld zijn over het gehele beeldvolume.

6. GEBRUIK NIEUWE, SCHONE EN ONBEDEKTE MARKEERBOLLEN

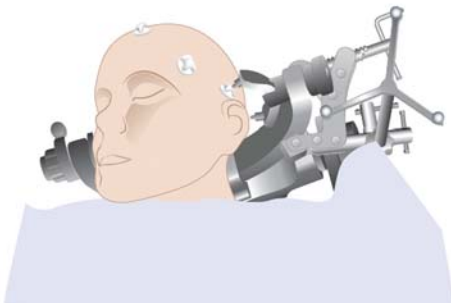
- Gebruik nieuwe markeerbollen voor alle niet-steriele en steriele instrumenten en referentiefames.
- Gebruik geen vieze, beschadigde, natte of bedekte markeerbollen.
- Controleer of de markeerbollen juist zijn bevestigd.
- Wegwerpmarkeerbollen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.



7.a) STANDAARDREGISTRATIE

Controleer of de registratiemarkers juist zijn geplaatst

- Gebruik ten minste 6-7 markers voor registratie.
- Zorg ervoor dat de positie van de registratiemarkers op de huid niet verandert (teken indien nodig een cirkel rond de markers).
- Vermijd gebieden waar de patiënt op ligt of waar de huid waarschijnlijk zal verschuiven.
- Plaats de markers niet dicht bij elkaar, maar verdeel ze over het hoofd.
- Het interessegebied moet door de registratiemarkers zijn omgeven.
- Zorg er bij het plannen van de donutmarkers in de software voor dat het registratiepunt in het midden van de donutmarker op het huidoppervlak wordt geplaatst in elk van de axiale, coronale en sagittale beeldrichtingen. Gebruik (indien beschikbaar) **Softouch** voor het vastleggen van punten.



MAATREGELEN OM DE NAUWKEURIGHEID VAN CRANIALE NAVIGATIE TE VERBETEREN

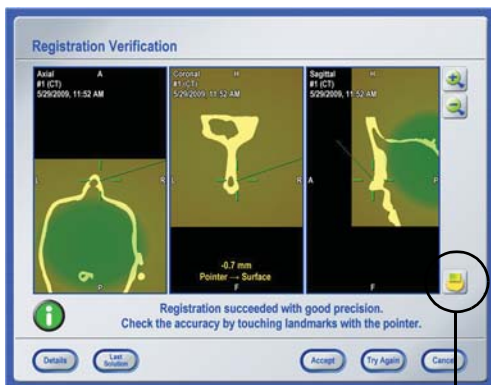
Brainlab craniaal navigatiesysteem



7.b) OPPERVLAKTEMATCHINGREGISTRATIE

Zorg voor een juiste verspreiding van de punten

- Leg punten vast op kenmerkende oppervlakken en botstructuren (zie de groene gebieden in de afbeelding links).
- Neem altijd het gehele profiel van de neus op, inclusief de linker- en rechterzijanten.
- Leg punten vast aan beide kanten van het hoofd van de patiënt.
- Kies geen punten op weinig kenmerkende, ronde oppervlakken zoals de werving van het hoofd.
- Vermijd de wenkbrauwen en andere gebieden waar de huid zichtbaar verschoven is.



8. UITGEBREIDE VERIFICATIE VÓÓR HET AFDEKKEN

De werkelijke nauwkeurigheid van het systeem kan alleen door de gebruiker worden bepaald, die nadat de nauwkeurigheid is gecontroleerd, besluit of deze geschikt is voor de huidige procedure. Zelfs als de registratie met een goede nauwkeurigheid is geslaagd, moet u zich realiseren dat dit alleen informatie is over hoe goed de software de vastgelegde punten aan de geplande markers en oriëntatiepunten kon koppelen. Controleer de nauwkeurigheid altijd met de **Pointer** (Aanwijzer) of **Softouch**:

- Controleer gebieden waarin geen punten zijn vastgelegd tijdens de registratie.
- Controleer in meerdere, wijd verspreide gebieden, dus aan beide kanten van het gezicht, bovenop het hoofd, in of bij het interessegebied.
- Draaifouten kunnen uitsluitend worden gedetecteerd als er significante oriëntatiepunten over het gehele hoofd van de patiënt worden geverifieerd. Aanbevolen oriëntatiepunten zijn bijvoorbeeld:
 - Tragus links en rechts
 - Inion (postero-inferieure deel van de schedel)
 - Bregma (bovenkant van de schedel)
 - Tandem in bovenkaak

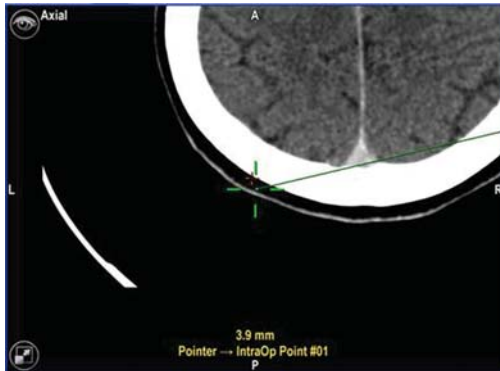
Typische oriëntatiepunten zijn ook nasion of laterale canthi, maar deze kunnen een te optimistisch resultaat geven bij oppervlaktematching, omdat deze in hetzelfde gebied liggen als waarin de registratiepunten zijn vastgelegd.

De nauwkeurigheid van het interessegebied kan verschillen van de nauwkeurigheid die is geverifieerd op het huidoppervlak. Voor het bepalen van de nauwkeurigheid in het interessegebied gebruikt u de anatomische oriëntatiepuntverificatie in combinatie met de betrouwbaarheidsfunctie (of deze functie beschikbaar is, hangt af van uw productversie; zie de pictogrammen links).



9. LEG FYSIEKE ORIËNTATIEPUNTEN VAST VOOR HERHALING VAN NAUWKEURIGHEIDSCONTROLES

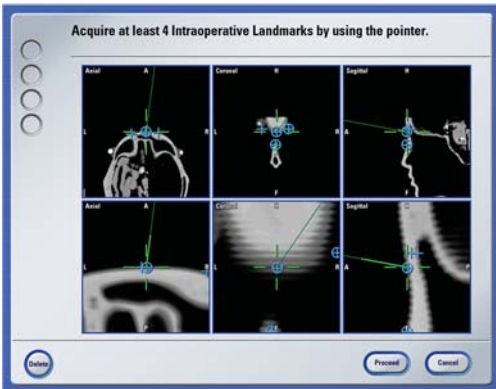
Voor een betere nauwkeurigheidscntrole tijdens de gehele procedure wordt het aanbevolen fysieke oriëntatiepunten te definiëren die tijdens de procedure voor verificatie kunnen worden gebruikt. Deze moeten snel na de eerste registratie worden genomen.



- Markeer met een pen of een boortje dat tijdens de procedure niet verschuift een oriëntatiepunt op de anatomie van de patiënt, zoals op het bot rond de rand van de geplande craniotomie.
- Plaats de punt van het instrument op het oriëntatiepunt en druk op **Acquire** voor het digitaliseren ervan.
- Controleer tijdens de procedure herhaaldelijk de plaats van de vastgelegde oriëntatiepunten.
- Druk op **Display Distances** in het menu **Tools > Measurement**.
- Door de software wordt de afstand tot de gedigitaliseerde oriëntatiepunten weergegeven als het instrument zich binnen 8 mm afstand bevindt.

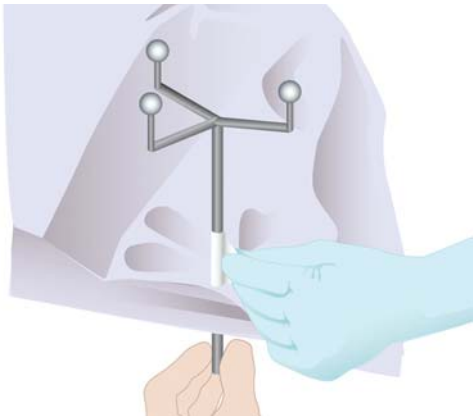
10. LEG INTRAOPERATIEVE ORIËNTATIEPUNTEN VAST VOOR HET INDIEN NODIG HERSTELLEN VAN DE REGISTRATIE

Als u al een registratie hebt uitgevoerd (standaard voor oppervlaktematching), kunt u de intraoperatieve oriëntatiepunten vastleggen, die u op elk moment tijdens de procedure kunt gebruiken om opnieuw te registreren. Deze functie biedt een reservemechanisme als bijvoorbeeld het referentiefraam per ongeluk bewogen is of als de patiënt is verplaatst, waardoor de eerste registratie niet meer nauwkeurig is:



- Open het menu **Registration** en selecteer **Acquire Intraoperative Landmarks**. Definieer zoveel anatomische oriëntatiepunten als mogelijk (ten minste 4), die tijdens de gehele operatie bereikbaar en nauwkeurig identificeerbaar zijn, zoals het bot rond de rand van de geplande craniotomie.
- Als herregistratie vereist is, opent u het menu **Registration** en selecteert u **Register Intraoperative Landmarks** voor het opnieuw registreren en naderhand verifiëren van het resultaat.



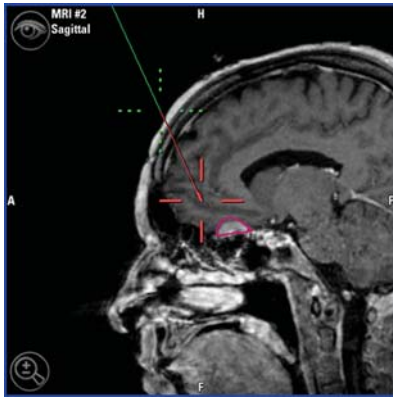


11. UITGEBREIDE VERIFICATIE NA HET AFDEKKEN

Controleer of de nauwkeurigheid niet is afgenomen tijdens de afdekprocedure:

- Verifieer volgens de beschrijving in stap 8 en 9 in dit document, zeker bij meerdere wijd verspreide gebieden in of bij het interessegebied, bij de aanbevolen oriëntatiepunten (tragi, inion, bregma of tanden in de bovenkaak).

Verifieer minimaal één oriëntatiepunt aan de contralaterale zijde van het referentieframe (d.w.z verder bij het referentieframe vandaan dan het interessegebied).



12. VERIFICATIE TIJDENS DE PROCEDURE

- Herhaal de verificatie na boren of craniotomie.
- Herhaal de verificatie nadat de biopsie of resectie is voltooid.
- Verifieer de nauwkeurigheid herhaaldelijk tijdens de procedure, telkens als het bericht over de nauwkeurigheidscntrole verschijnt.
- Verifieer tijdens de procedure direct op het bot en/of op de vastgelegde oriëntatiepunten.
- Verifieer de nauwkeurigheid niet op hersenweefsel. Het Brainlab craniaal navigatiesysteem maakt gebruik van gescande beelden van de patiënt die zijn vastgelegd voordat de operatie wordt uitgevoerd. De feitelijke anatomie van de patiënt kan verschillen van de preoperatieve beeldgegevens door bijvoorbeeld hersenverschuiving of resecties.



Houd er rekening mee dat het Brainlab craniaal navigatiesysteem alleen ondersteuning levert aan de chirurg en geen substituut is voor, of vervanging van de ervaring en/of verantwoordelijkheid van de chirurg tijdens gebruik.

Beoordeel altijd de plausibiliteit van alle informatie ingegeven in, en afkomstig van het systeem voordat u de patiënt behandelt.

FABRIKANT:

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Germany

Europa, Afrika, Azië, Australië: +49 89 99 15 68 44
VS en Canada: +1 800 597 5911
Japan: +81 3 3769 6900
Latijns-Amerika: +55 11 33 55 33 70
Frankrijk: +33-800-67-60-30

E-mail: support@brainlab.com

COPYRIGHT:

Deze gids bevat beschermde informatie die onder auteursrecht valt. Geen enkel onderdeel van deze gids mag worden gereproduceerd of vertaald zonder expliciete, voorafgaande schriftelijke toestemming van Brainlab.

Documentversie: 1.0

Artikelnummer: 60960-15NL

AANSPRAKELIJKHEID:

Deze gids kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd en legt Brainlab geen verplichtingen op.

Raadpleeg voor meer informatie de aansprakelijkheidsbeperking in de standaardverkoopvoorwaarden van Brainlab.

