

** 2023年2月(第6版)
* 2022年10月(第5版)

医療機器製造販売承認番号：22600BZX00450000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット 38723002

**** 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 iASSIST Knee システム**

再使用禁止 (ポッドのみ)

【禁忌・禁止】

1. **禁忌** (次の場合は本品を使用しないこと。)
 - ・可動域を著しく制限する股関節病変がある場合 (例:arthodesis、重度の拘縮、慢性の重度の脱臼)
 - ・著しい骨の消失のある股関節病変又は膝関節病変がある場合 (例、圧潰を伴う大腿骨頭の阻血性壊死、大腿骨頭又は寛骨臼の重度の形成異常、大腿骨顆部の圧潰)
 - ・インプラント製造業者によって提示されているその他のあらゆる禁忌例がある場合
 - ・大腿骨遠位部の骨切りの前に、大腿骨前方の骨切りが最初に実施される膝関節全置換術
 - ・Quad Sparing 法を用いる膝関節全置換術
2. **禁止**
 - ・患者が移動中の車両内、又は移動式の台上にいる場合は本品を使用しないこと。
 - ・弊社が指定した手術手技以外の手術に使用しないこと。
 - ・ポッドは再使用しないこと。再使用はポッドの性能に有害な影響を与え、患者の安全性を損なうおそれがある。
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
 - ・設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、本品にいかなる加工・改造も行わないこと。

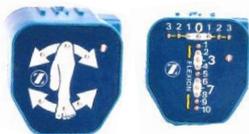
【形状、構造及び原理等】

*** 1. 概要**

本品は人工膝関節置換術 (TKA) における骨切り時の適正アライメントを確保するための補助具の位置決めをするナビゲーションユニットである。加速度計及びジャイロスコープを内蔵したポッドにより位置情報を把握し、2.4GHz 帯を使用した無線通信にて V2 タブレットと接続し、下肢機能軸の位置を把握し、骨切り面の情報を提供する。

*** 2. 形状・構造**

ポッド



* V2 ポッド



V2 タブレット



*** 3. 電氣的定格**

ポッド：リチウム電池 3VDC、160mAh

* V2 ポッド：アルカリ電池 1.5V

V2 タブレット

定格電圧	周波数	電源入力
100~240VAC	47/63Hz	1.62~0.72A

*** 4. 保護の分類及び保護の形状**

*ポッド

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IPX7

*V2 ポッド

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IP21

V2 タブレット

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IPX0

5. 原材料

一般電気部品

*** 6. 原理等**

本システムは、リファレンスポッド、カットガイドポッド、V2 タブレットから構成される手術用ナビゲーションユニットであり、ポッドは「iASSIST 手術器械 (医療機器届出番号:13B1X10228KN0004)」に装着して手術器具の位置を決めるために使用する。ポッドに搭載されているトラッキングセンサ (加速度計/ジャイロスコープ) で得られた位置データは、V2 タブレットに無線で伝送される。その情報を受けて V2 タブレットはデータをリアルタイムで解析して処理する。つまり、V2 タブレットに設定された切除対象骨の切除角度とポッドから送られてくる位置データを比較し、その変位をポッドに無線伝送する。この情報を受けポッドにはその変位が表示される。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節置換術において、手術器具の位置情報を術者に提供する装置である。

【使用方法等】

ポッドは滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。

1. 前準備

- * 1) V2 タブレットの電源を入れ、バーコードスキャナーで使用するポッドのバーコードを読み取る。
- 2) ポッドの電源を入れる。
- 3) ポッドをキャリブレーションジグ[※]に固定し、6 方向に配置し、各ポジションで安定した状態に保つ。キャリブレーションが完了すると各ポッドの緑色ステータス LED が点滅する。

2. 大腿骨の骨切り

- 1) フェモラルリファレンス[※]にリファレンスポッドを取り付ける。
- 2) フェモラル ディスタル スパイク[※]を大腿骨遠位部に打ち込み、これに上記フェモラルリファレンス[※]をスライドさせ、ピン[※]で

手術手技書を必ずご参照ください

- 固定する。
- 3) 脚の回転運動を行い、13箇所(指)の指標点をポッドに認識させ、大腿骨頭中心を確定し、大腿骨の機能軸を確定する。
 - 4) フェモラル ディスタル カットガイド*にカットガイドポッドを取り付ける。
 - 5) フェモラル ソースロット*をフェモラル ディスタル カットガイド*に取り付ける。
 - 6) フェモラル リファレンス*の前方側にフェモラル アジャストメカニズム*を取り付ける。
 - 7) フェモラル AP スライダー*とフェモラル ディスタル カットガイド*を組立てる。フェモラル AP スライダー*のスクリューを締めて固定する。
 - 8) 上記のフェモラル ディスタル カットガイド*の2本のペグをフェモラル アジャストメカニズム*に挿入し、フェモラル アジャストメカニズム*を大腿骨遠位端に接触するまでスライドさせる。
 - 9) フェモラル ディスタル カットガイド*に取り付けられたカットガイドポッドのインジケータを参照しながら(赤色及び緑色のLED)、内反/外反及び屈曲/伸展を緑色のLEDが点灯するまで調整する。
 - 10) 調整が完了したら、ピン*でフェモラル ディスタル カットガイド*を骨に固定する。
 - 11) フェモラル ディスタル カットガイド*からフェモラル AP スライダー*及びフェモラル アジャストメカニズム*を取り外す。
 - 12) フェモラル リファレンス*を外し、フェモラル ディスタル スパイク*を骨から抜く。
 - 13) フェモラル ソースロット*をピン*で固定する。
 - 14) フェモラル ソースロット*に沿って骨切りを行う。
 - 15) 骨切り終了後、フェモラル リファレンス*に取付けていたリファレンスポッドを外し、バリデーションツール*に取付け、骨切り面に固定する。切除面を内転/外転させ、計画した角度で骨切りが行われたか検証し、必要であれば修正する。

3. 脛骨の骨切り

* <V1 ティビアの場合>

- 1) 右用もしくは左用のティビア アジャストメカニズム*の後ろ側にリファレンスポッド1個を取り付ける。
- 2) カットガイドポッドをティビア アライメントガイド*に取り付ける。
- 3) ティビア アライメントガイド*の遠位部の位置を術部(左右)に合わせ足関節(くるぶし)部分に取り付けノブをロックする。
- 4) ティビア アライメントガイド*の近位部を膝関節中心に長いスパイク*で固定する。ティビア アライメントガイド*のシャフトを脛骨結節の内側1/3に合わせ回旋方向の調整を行う。
- 5) 脛骨アライメント調整後、短いスパイク*を脛骨内に挿入する。再度、ティビア アライメントガイド*の遠位クランプがしっかり固定されていることを確認し、ティビア アライメントガイド*の遠位部にある青のノブをロックする。
- 6) ティビア ポジショナー*及びティビア アジャストメカニズム*を組立て、ティビア アライメントガイド*の近位部に取り付ける。ティビア ポジショナー*を脛骨の方向にスライドさせ、ピン*で固定する。
- 7) ティビア ポジショナー*のハンドル部分を上に引張り、ティビア アジャストメカニズム*から取り外す。
- 8) 脚の回転運動を内転外転方向に行い、カットガイドポッドからリファレンスポッドへ脛骨の機能軸を伝達する。
- 9) ティビア アライメントガイド*遠位部のノブを緩め、ティビア アライメントガイド*を取り外す。
- 10) カットガイドポッドをティビア アライメントガイド*から外し、ティビア アジャストメントメカニズム*に取り付ける。
- 11) ティビア アジャストメントメカニズム*に取り付けたカットガイドポッドのインジケータを参照しながら、ティビア アジャストメントメカニズム*の内外反及び前後方向の傾きを調整する。
- 12) スタイラス*をティビア カットガイド*に挿入する。
- 13) ティビア アジャストメントメカニズム*にティビア カットガイド*のエレベーターロッドを挿入し、スタイラス*先端を脛骨関節面の参照点に位置させ、切除高さを決定する。ティビア カットガイ

ド*のスクリューでティビア アジャストメカニズム*にロックする。

- 14) ティビア カットガイド*をピン*で骨に固定する。
- 15) スタイラス*を取り外し、ティビア カットガイド*にそって脛骨近位側を切除する。
- 16) 骨切り終了後、ティビア アジャストメントメカニズム*に取り付けていたカットガイドポッドを取り外し、バリデーションツール*に取り付け、骨切り面に固定する。切除面を外転/内転及び中間位にし、計画した角度で骨切りが行われたか検証し、必要であれば修正を行う。

* <V2 ティビアの場合>

- 1) ティビア EM アライメントガイド*下部のポッドホルダーにリファレンスポッドを取り付ける。
- 2) カットガイドポッドをプロキシマルカットガイド*のポッドホルダーに取り付ける。
- 3) ティビア EM アライメントガイド*の遠位部の位置を術部(左右)に合わせ足関節(くるぶし)部分に取り付けノブをロックする。
- 4) ティビア EM アライメントガイド*の近位部を膝関節中心にスパイク先端のみを打ち込み仮固定する。ティビア アライメントガイド*のシャフトを脛骨結節の内側1/3および脛骨軸に合わせ回旋方向の調整を行う。
- 5) 脛骨アライメント調整後、クロスフィンスパイク*を脛骨関節面に完全に打ち込む。再度、ティビア EM アライメントガイド*の遠位クランプがしっかり固定されていることを確認し、ティビア EM アライメントガイド*の遠位部にある青のノブをロックする。
- 6) ティビア プロキシマルカットガイド*とティビア アジャスタブルメカニズム*を組み立て、ティビア EM アライメントガイド*の近位部に取り付け、遠位にスライドさせる。
- 7) ティビア アジャスタブルメカニズム*に取り付けたカットガイドポッドのインジケータを参照しながら、カッティングスロット*の内外反及び後方傾斜の傾きを調整する。
- 8) AP スライダー*を脛骨に近づけ、骨切り量はスタイラス*を使用し確認し、プロキシマルカットガイド*にヘッドレスピン*を挿入し固定する。
- 9) AP スライダー*の青いネジを緩め AP スライダー*を脛骨から離し、骨軸情報をリファレンスポッドからカットガイドポッドに伝達する。
- 10) ティビア アジャスタブルメカニズム*を近位にスライドしティビア EM アライメントガイド*から外す。
- 11) アンクルクランプを緩め、ティビア スパイクアーム*はスラップハンマー*を用いて抜去する。
- 12) 骨切り量はスタイラス*を使用し再確認する。ヘッドレスピン*をソースロットに挿入し固定し骨切りを行う。
- 13) ティビア EM アライメントガイド*のリファレンスポッドをバリデーションツール*のポッドホルダーに装着し、脛骨骨切り面にバリデーションツールを固定する。
- 14) 下肢を外転、内転、中間位に動かし、骨切り面の角度を計測確認する。

* : 本承認品には含まれない (iASSIST 手術器械 ; 医療機器届出番号 13B1X10228KN0004)。

* 注: 本品ポッドは、電源を入れてから約2時間作動するが、バッテリー残量の状況は、ポッド上の表示及び、V2 タブレットの画面下の表示を必ず確認すること。

4. 術後の処理

- * 1) V2 タブレットを洗浄して保管する。
2) ポッドは規定に従い廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- 1) 手技は室温 15℃~30℃の手術室で実施すること。
- 2) 足首の被覆/前処置を行った後でも、術者は踝を触知できるようにすること。

手術手技書を必ずご参照ください

- 3) ティビア カットガイドのショルダーズクリュー、及びフェモラル ディスタルカットガイドのピンは、反対側の骨への貫通を避けるため、注意深く挿入すること。
- 4) カットガイドは、厚さ 1.27 mm (0.05") のソーブレードと適合する。
- 5) 過剰な屈曲位又は伸展位でフェモラルスパイクを固定しないよう注意すること。
- 6) 大腿骨登録が終了するまで、決して骨盤は動かさないこと。
- 7) 脚の屈曲/伸展並びに外転/内転のみで大腿骨登録を行わないこと。
- 8) 正確な遠位部切断のバリデーションを行うためには、大腿骨遠位部用切断ガイドを動かさないこと。
- 9) ティビア アライメントガイドの2本のスパイクは緩みが生じないように慎重に配置・挿入すること。
- 10) 小さいサイズの脛骨の場合は、ティビア アジャストメカニズムを結節上に配置すること。この場合、ティビア アライメントガイドのスクリューとスパイクが接触しないように注意すること。
- 11) ティビア アジャストメカニズムが骨に適切に固定されていることを確認すること。
- 12) 脛骨の皮質骨の剥離を回避するためにスクリューの挿入速度をコントロールすること。
- 13) ティビア アライメントガイド 及びティビア アジャストメカニズムは両方とも、レジストレーション中は必ず骨に固定した状態にしておくこと。
- 14) フェモラルスパイクは大腿骨機能軸から 15 度以内になるように設置すること。
- 15) フェモラル ディスタル カットガイドにカットガイドポッドを取り付け、角度を計算する場合は、大腿骨と手術台の水平面がなす角度を 45 度以上にすること (膝屈曲 45 度以上)。

* 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) V2 タブレットは、手技開始から終了まで AC 電源に接続しておくこと。
- 2) ポッドの電源投入後、キャリブレーションを行う前に 5 分以上おくこと。
- 3) バーコードをスキャンして、ポッドの電源を入れた後は、手術が完了するまでアプリケーションを終了しないこと。アプリケーションを終了すると、使用中のポッドは作動しなくなり、再使用できなくなる。
- 4) ポッドが使用不能な状態になった場合は、新しいポッドキットを使用してアプリケーション (新たな手技) を再度スタートさせること。手技中のポッドの交換はできない。
- 5) ポッドは電源を入れてから約 2 時間機能する。手技時間を考慮し、ポッドの電源を入れること。
- 6) ポッドのキャリブレーションは水平な平坦な面上 (無菌) で行うこと。
- 7) ポッドの電源を入れてからキャリブレーションジグに取り付けること。もし電源を入れる前に取り付けてしまった場合は、再度、キャリブレーションをし直すこと。
- 8) 電源を入れたポッドは常にキャリブレーションジグ、アジャストメカニズム、ガイド等に取り付けておくこと。

* 3. 重要な基本的注意

- 1) ポッドに強力な磁場を近づけないこと。誤ってスイッチが入り、手術に影響がでることがある (センサー精度への影響はない)。
- 2) X線に照射されている間はポッドが機能しない可能性がある。
- 3) 電源スイッチを押すまではポッドを水に曝露しないこと。電源スイッチを押すことで防水バリアが有効となる。
- 4) ポッドの洗浄は蒸留水を使用し、余分な水分はふき取ること [ワイヤレス通信に影響を及ぼす可能性がある]。
- 5) 本システムは携帯電話及び移動型 RF 通信機器により影響を受けることがある。その場合はシステムの周囲にある 2.4 GHz 周波数帯の高周波 (RF) デバイス (Bluetooth、Wi-Fi など) の電源

を切ることにより、ポッドと V2 タブレット間の通信パフォーマンスが向上することがある。

- 6) ポッドの内部電池の自然放電は、本品の保管状況により短くなることがある。そのため術中のバックアップも含めて複数のキットを用意して手術すること。
- 7) V2 タブレットは無菌野に持ち込まないこと [滅菌不可であるため]。
- 8) 次の事象が生じた場合、アプリケーションを必ず停止し、新しいポッドキットを使用して再度手技を開始すること。
 - ・ポッドが床に落下し、無菌状態でなくなった場合。
 - ・手技が終了する前にポッドのバッテリーが無くなった場合。
- 9) 1 件の手術につき、必ずポッドキット 1 個を使用すること (両側人工膝関節置換術は 2 件の手術とみなす)。必ず別の患肢の手術を開始する前に、アプリケーションを終了し、別のポッドキットを用いてアプリケーションを再スタートすること。
- 10) 術前もしくは使用前に患者の患側、システム上のポッドデータ、使用するフェモラルとティビア アジャストメカニズムの左右が一致することを必ず確認すること [左右の患側が間違ると、正確なアライメントが測定出来ない]。
- 11) 交換可能な部品はないため、V2 タブレットのケースは開けないこと。
- 12) オーバーヒートを防ぐため、ケースの開閉部はふさがらないこと。又、開閉部にいかなる異物も入れないこと。
- 13) 製造元及び製造販売業者のアクセス権を有する者以外は、インターネット接続はできない。

*4. 不具合・有害事象

< 重大な不具合 >

- ・作動不良
- ・破損、損傷等
- ・システムの作動不全

< その他の不具合 >

- ・ポッドの電池消耗

< 重大な有害事象 >

- ・感染症
- ・転位、インピンジメント又は脚長差につながる可能性のあるインプラントの設置異常
- ・アレルギー様又はアレルギー反応

これらの合併症のうちの一つの発生は患者の運動性に影響を及ぼす場合がある。

* 【保管方法及び有効期間等】

- 1) ポッドの保管は、常温・常湿にて低温にならないよう 15℃～30℃を目安とすること。
- 2) V2 タブレットの保管は必ず専用のキャリーバッグに入れて保管すること。
- 3) 使用期限：製造から 36 ヶ月 [自己認証データに基づく]。
- 4) V2 タブレットは以下の環境下で保管すること：
 - 温度：-10～49℃、相対湿度：10～90%

【保守・点検に係る事項】

* 1. 清掃

- 1) V2 タブレットをクリーニングする場合は、電気ショックを防ぐために必ず電源コードを AC 電源から抜いて行うこと。クリーニングには湿らせた布のみ使用し、エアゾル、溶剤、又は強力な洗剤は使用しないこと [システム内に水又はその他の液体が入ると、短絡又は腐食が生じる原因となる]。
- 2) スプレーによる消毒は行わないこと [蒸気が機器内に入り込み、短絡又は腐食の原因となる]。電源コードを抜いてシャットダウンしないこと。使用中のアプリケーションをすべて終了してからシャットダウンの手順を行うこと [データの喪失、

手術手技書を必ずご参照ください

ハードウェアの損傷の原因となる]。

3) 腐食性消毒剤又は溶剤消毒剤は絶対に使用しないこと。

***2. 定期メンテナンス**

- ・ 弊社担当者によるシステムの定期的なアップデートを行うこと。

3. 点検

- ・ 本製品の使用前及び使用後には、本添付文書の【使用方法等】1. **前準備**や取扱説明書に記載された内容に従って作動点検を実施すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer CAS、カナダ

手術手技書を必ずご参照ください