



類別: 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 JMDNコード: 38723002

特定保守管理医療機器 KneeAlign2 システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨損失が著しい患者への膝関節置換術〔術中のランドマークが確認できないため〕
- (2) 固定部位の解剖学的骨形状が不定型な患者、脛骨や大腿骨の形状が極端に大きいもしくは小さい患者、過度な軟部組織の干渉がある、もしくは重度の骨粗鬆症の患者〔有効性が確立されていないため〕
- (3) 股関節の強直などにより、股関節の内転／外転もしくは屈曲／伸展の可動域が10°以下の患者〔有効性が確立されていないため〕
- (4) 重度の股関節症もしくはその他の症状により股関節の形状が球関節とみなされない患者〔有効性が確立されていないため〕
- (5) 感染症がある患者〔安全性および有効性が確立されていないため〕
- (6) 膝関節手術における禁忌禁止に該当する患者〔有効性が確立されていないため〕
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) KA2 ナビゲーション ユニットの落下させた場合は、新しい機器に取り換え、再度使用しないこと。〔故障や無菌性が担保できないおそれがあるため〕
- (4) 使用前に、リファレンス センサー 2 が濡れた場合は使用しないこと。〔故障や感電のおそれがあるため〕
- (5) 空気・可燃性麻酔ガス、あるいは酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
- ・併用医療機器(相互作用の項を参照すること)
- (1) 本品には製造元が指定又は供給する以外の構成品及び付属品を使用しないこと。〔故障の原因となるため〕

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、人工膝関節置換術の際に、人工膝関節の正確な位置決め補助として、患者の足に取り付けて使用する機器である。本品は、足の動きから検知した情報を送達するリファレンス センサー 2と、モニタリングの対象となる物体の位置情報を画面に表示する KA2 ナビゲーション ユニットから成る。

(1) KA2 ナビゲーション ユニット

(滅菌品、単回使用、リファレンス センサー 2用のバッテリーが同梱される)



2. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部を持つ機器
- (3) 電気機械器具の外郭による保護等級: IP20

3. 電気的定格

- (1) KA2 ナビゲーション ユニット
定格電圧: 3V(直流)

- (2) リファレンス センサー2
定格電圧: 3V(直流)

4. EMC(電磁両立性)

・本装置は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

5. 寸法(KA2 ナビゲーション ユニット本体)

・寸法: 77.8(W)×38.0(H)×97.5(D) (mm)

6. 機能

- (1) 分解能
本品の分解能は、0.5° である。
- (2) 使用条件
本品が使用可能な範囲は以下の通り。
＜大腿骨＞
・矢状面において、水平面から 35° ～60°
・矢状面において垂線に対して、10° 以内

＜脛骨＞
・矢状面において、水平面から 45° ～80°
・矢状面において、垂線に対して 10° 以内

7. 原理:

KA2 ナビゲーション ユニットおよびリファレンス センサー 2により、機能軸に対する適切な骨切り面の角度情報を術者に示し、骨切りの正確な位置決めを補助する。

8. 動作保証条件

- ・使用温度: 15℃～25℃
- ・相対湿度: 10～70%
- ・気圧: 700hPa～1,060hPa
- ・バッテリー駆動時間: 2.5 時間 (連続運転時)

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨の足の動きから検知した情報、膝関節中心に設置した手術器械に取り付けた本品の位置情報、及び内顆と外顆の位置情報より、下肢機能軸に対する骨切り面の角度情報を算出して画面に表示することで、人工膝関節の位置決め補助として用いる機器である。

**【使用方法等】

販売名: Knee Align2 インストルメント

* 届出番号: 22B1X00005BK0660

- ・本品のリファレンス センサー 2 は未滅菌品であるため、使用前に洗浄し、滅菌を行うこと。
- ・滅菌方法は、各医療機関内でバリデーションされた方法で行うこと。
(例)
高圧蒸気滅菌 (プリバキューム式)
温度: 132℃～134℃、時間: 4 分以上、冷却時間: 15 分以上

・使用方法例

＜SET UP＞

- 1. KA2 ナビゲーション ユニットの中央のボタンを押し、電源を入れる。
次に、リファレンス センサー 2 にバッテリーを入れる。



- 2. KA2 ナビゲーション ユニットの画面に表示されるリファレンス センサー 2 のシリアルナンバーが、使用するリファレンス センサー 2 と一致することを確認する。



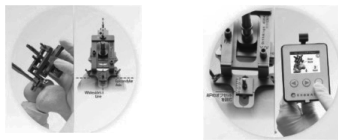
- 3. 本品を組み立て、画面の指示に従いキャリブレーションを行う。



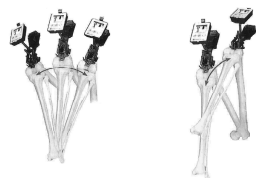
取扱説明書を必ずご参照下さい

<大腿骨の骨切り>

1. 画面表示に従い、器械を大腿骨に設置後、画面の指示に従い、器械の位置情報を KA2 ナビゲーション ユニットのレジストレーション(登録)する。



2. KA2 ナビゲーション ユニットの画面上の信号機のイラストが緑になり、ピープ音が鳴りだしたら、股関節が内外旋するように、弧を描くように膝関節を回旋する。次に、股関節が屈曲・伸展するように膝関節を矢状面に動かして、大腿骨頭中心位置を登録する。



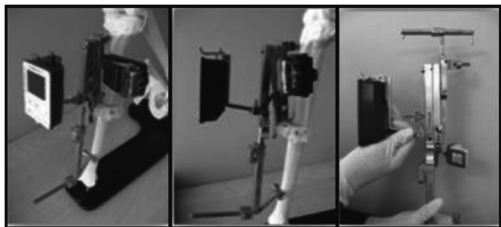
3. ボールドライバーを使用して、マイクロブロックのナビゲーションスクリューを調整し、内外反と屈曲伸展の角度を目標の数値に設定する。



4. 本品を機械から取り外し、大腿骨の骨切りを行う。

<脛骨の骨切り>

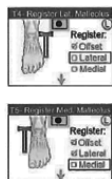
- *1. KA2 ナビゲーション ユニットとリファレンス センサー 2 をティビアル ジグ ボディ N に装着し、器械を脛骨に設置する。



2. 器械を脛骨に設置後、画面の表示に従い、器械の位置情報を KA2 ナビゲーション ユニットのレジストレーション(登録)する。



3. 器械を足関節の外側及び内側に動かし、外顆及び内顆をそれぞれ登録する。



4. 機能軸に対する角度情報が画面に表示されるため、この情報を参考に器械を調整して固定する。



5. 本品を器械から取り外し、骨切りを行う。

<終了操作>

- KA2 ナビゲーション ユニットの左右のボタンを同時に 2 秒間押し、電源を切ってから、廃棄する。
- リファレンス センサー 2 からバッテリーを抜き、洗浄を行う。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 併用するインプラントの添付文書に記載されている【使用上の注意】の項を参照すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に損傷や異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、担当医または弊社へご連絡ください。
- (2) リファレンス センサー 2 は再使用する機器であるため、術後にバッテリーを取出し、弊社へご返却ください。
- (3) KA2 ナビゲーション ユニット及びリファレンス センサー 2 から取出したバッテリーは単回使用であるため、術後に各地域の廃棄手順に従って、適切に廃棄すること。
- (4) KA2 ナビゲーション ユニットとリファレンス センサー 2 を使用する前に、使用回数のカウントが 250 以下であることを確認すること。250 回を超過した場合は、弊社へご連絡ください。
- (5) KA2 ナビゲーション ユニットの滅菌包装を開封した場合は、未使用であっても廃棄すること。

(6) 使用前の注意

- 患者の骨形状を確認し、本品が使用可能であることを確認すること。
- 使用前に、KA2 ナビゲーション ユニットの滅菌包装に損傷がないこと、および滅菌有効期限が切れていないことを確認すること。

(7) 手技中の注意

- 本品に水などの液体が掛らないように注意すること。
- 本品は医師が骨切りの位置決めをする際の補助として用いる機器であり、最終的な骨切り位置は医師が決定すること。
- 閉創前に、準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- 水平方向のキャリブレーションは、KA2 ナビゲーション ユニット及びセンサーを安定した状態で設置し、画面の指示に従って行うこと。
- KA2 ナビゲーション ユニット及びリファレンス センサー 2 を専用の手術器械に設置後は、レジストレーションが終了するまで、内反/外反もしくは屈曲/伸展のスクリューを調整しないこと。
- 足の操作中には、骨盤を動かさないこと。
- 大腿骨頭中心を登録する際には、屈曲/伸展、及び内転/外転の最小孤は 10° であり、最低速度は 25° / 秒となるように足を操作すること。
- 初めのスタート・ポジションから動かせる最大変位は 30° 以内とすること。
- ピープ音が鳴っている間に足の操作を行うこと。
- 足の操作は、両手で膝の後または足首を保持して行い、本品や手術器械を保持しないこと。
- レジストレーション中は、股関節が動かないように行い、膝関節はスタート・ポジションに戻すこと(±2cm、±5° 以内)。
- 大腿骨頭中心のレジストレーション中の回旋は、±45° 以内で行うこと。
- 本品は、高温または多湿の場所や、直射日光下で使用しないこと。
- 取扱説明書に書かれている使用方法以外の方法で、使用しないこと。

(8) 術後の注意

- リファレンス センサー 2 からバッテリーを取り外し、【保守点検に係る事項】を参照して、洗浄を行う。KA2 ナビゲーション ユニットは廃棄する。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の手術器械	アライメントが正しく機能しないおそれがある。	サイズが正確に適合せず、アライメント不良が起こる。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の医用電子機器	機器に異常が認められたら直ちに使用を中止すること。	電子機器の誤作動のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損
- ・電気回路の故障
- ・誤作動
- ・漏電
- ・火災

(2) 重大な有害事象

- ・アライメント不良
- ・感染症
- ・骨折

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合があるので、本品を使用する際には、十分注意して使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回っている場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間・使用の期限等

KA2 ナビゲーション ユニット (滅菌品 単回使用)

滅菌有効期間 : 2 年

2. 保管方法

- ・水濡れに注意して保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

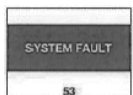
3. 保管・輸送条件

- ・保管・輸送時の温度:- 30℃～60℃

【取扱い上の注意】

1. 画面の表示マークについて

画面に次のマークが表示された場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、弊社へご連絡ください。

表示画面	エラーメッセージの内容
	システムエラー KA2 ナビゲーション ユニットの電源を切り、交換すること。システムエラーになった KA2 ナビゲーション ユニットは、弊社へご返却ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈洗浄例:リファレンス センサー 2のみ〉

- (1)リファレンス センサー 2 のバッテリーを外し、バッテリーのみ廃棄する。
(リファレンス センサー 2 は捨てないこと。)
- (2)洗浄前に、水に浸すか、もしくは蒸留水か脱イオン化水を含んだ布やスポンジを使用し湿らせる。
- (3)使用する洗剤メーカーの使用方法に従って酵素入り洗剤を調整し 5 分間浸漬する。
- (4)視認できる汚れが、全て取り除かれていることを確認する。
- (5)徹底的に 1 分間、ぬるま湯を流しながら、濯ぎ洗いをする。
- (6)再度酵素入り洗剤を調整し、超音波槽に本品を完全に浸漬し、10 分間洗浄する。
- (7)逆浸透／脱イオン (RO/DI) 水で、完全に洗い流す。
- (8)清潔なやわらかい布で機器を拭き乾燥させる。または、フィルター処理された圧縮空気を用いて乾燥させる。
- (9)目視にて機器が清潔であることを確認し、汚れが残っている場合は、再度洗浄を繰り返す。

*【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:

OrthAlign, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

