**2025 年 6 月（第 7 版）
*2023 年 2 月（第 6 版）

承認番号：22800BZX00296000

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・設置管理医療機器 OrthAlignPlus　システム

再使用禁止（リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール

【警告】
マグネットを接続した手術器械は循環器系の医療機器からは少なくても 15.2cm（6 インチ）以上離して使用すること。〔レーザーモジュールのマグネットに近接した強磁場はペースメーカー、ICD、もしくはその他の埋植医療機器に影響を与える可能性があるため〕

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
人工膝関節置換術または人工股関節置換術における禁忌禁止に該当する患者〔本品が適切に使用できないおそれがあるため〕
2. 使用方法
・再使用及び再滅菌禁止　（リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュールは除く）
・本品を落下させた場合、新しい機器に取り換え、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〕
・使用前に、リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュールに水分がないことを確認すること〔故障や感電のおそれがあるため〕
・可燃性麻酔ガス、高濃度酸素雰囲気内、及び亜酸化窒素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〕
3. 併用医療機器（相互作用の項を参照すること）
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、TKA、UKA（脛骨側のみ）及び THA の際に、人工膝関節、片側型人工膝関節及び臼蓋側人工股関節の正確な位置決めを補助する機器であり、OrthAlignPlus ユニット、リファレンスセンサー2（TKA、UKA 用）、リファレンスセンサー5K（TKA バランス測定用）、リファレンスセンサー4、リファレンスセンサー5H（いずれも THA 用）、及びレーザーモジュールから成る。TKA については、足を動かした際の回転中心である大腿骨骨頭中心の情報、大腿骨遠位もしくは脛骨近位の膝関節中心に設置した手術器械上の本品の位置情報、そして脛骨の内顆及び外顆より同定した足関節中心の情報より機能軸を算出する。この機能軸に対する骨切り面の角度情報を本品の画面に表示することで、人工膝関節の正確な位置決めを補助する。(UKA は脛骨側のみ) TKA の大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、大腿骨と脛骨間の伸展／屈曲ギャップの距離及び角度を算出して画面に表示することで、軟部組織バランスの確認ができる。また、術者は表示された屈曲ギャップ角度を参考に、併用手術器械を用いることで大腿骨インプラントの回旋位置決定の補助にもオプションとして利用できる。
THA については、手術台の情報及び解剖学的ポイントをレジストレーションすることで、三次元的に臼蓋カップの設置角度を算出し、その外転角及び前捻角を画面に表示することで、臼蓋カップの位置決めを補助する。また、本品は人工股関節設置前後の脚長及びオフセットの変位も測定できる。

（1）OrthAlignPlus　ユニット
（リファレンスセンサー2、4、5K、5H 用のバッテリーが同梱される）

（2）リファレンスセンサー2

（3）リファレンスセンサー4

（4）リファレンスセンサー5K

（5）リファレンスセンサー5H

（6）レーザーモジュール

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）水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

3．電気的定格
（1）OrthAlign Plus　ユニット
定格電圧：3V（直流）
（2）リファレンスセンサー2、4、5K、及び 5H
定格電圧：3V（直流）
（3）レーザーモジュール
定格電圧：3V（直流）

4．EMC（電磁両立性）
本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

5．レーザー安全性
クラス 2（波長 635nm、最大出力＜1mW）
IEC60825-1 に適合している。

6．機能
（1）分解能
・本品の分解能は 0.5°、１mmである。
（2）使用条件
・本品が使用可能な範囲は以下の通り。

手術手技書を必ずご参照ください

＜人工膝関節用＞
＜大腿骨＞
・矢状面において水平面から 35°～60° ±2° 以内
・矢状面において垂線に対して 10° 以内±2° 以内
＜脛骨＞
・矢状面において水平面から 45°～80° ±2° 以内
・矢状面において垂線に対して 10° 以内±2° 以内
＜軟部組織バランス測定＞
・伸展ギャップ：矢状面において脛骨の機能軸が水平片から±15±2° 以内、横断面において脛骨の機能軸の垂線に対して±10±2° 以内
・屈曲ギャップ：矢状面において脛骨の機能軸が水平面から 45～80 ±2° 以内、横断面において脛骨の機能軸の垂線に対して±10±2° 以内
＜人工股関節用＞
・前捻角：0°～30°
・外転角：25°～55°
・脚長／オフセット：±20mm（後方アプローチ）
±15mm（前方アプローチ）

７．原理：

＜TKA 及び UKA＞

大腿骨骨頭中心は、ジャイロセンサー機能を有する 3 軸加速度計を搭載したリファレンスセンサー2 もしくはリファレンスセンサー5K が、加速度の変位、角速度の変位、及び大腿骨を動かした軌道の情報を OrthAlignPlus ユニットに送達し、OrthAlignPlus ユニットはこれらの情報より大腿骨骨頭中心を算出する。足関節中心は、9 軸加速度計を搭載した OrthAlignPlus ユニットが、レジストレーションした外顆及び内顆の位置情報から算出する。大腿骨遠位及び脛骨近位の膝関節中心は手技中に手術器械を設置する位置である。本品は、大腿骨骨頭中心、膝関節中心、及び足関節中心を一直線に結ぶ機能軸に対する骨切り面の角度情報を術者に示すことで、骨切りの正確な位置決めを補助する（UKA は脛骨側のみ）。TKA の大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、併用手術器械を用いて大腿骨と脛骨 2 面間の距離と角度を算出し画面に表示することで、術者は軟部組織バランスを確認できる。

＜THA＞

ジャイロセンサー機能を有する 9 軸加速度計を搭載したリファレンスセンサー4 もしくはリファレンスセンサー5H と OrthAlignPlus ユニットが、手術台の情報及び解剖学的ポイントをレジストレーションすることで、三次元的に臼蓋カップの設置角度を算出し、その外転角及び前捻角度を画面に表示することで、臼蓋カップの位置決めを補助する。また、本品は人工股関節設置前後の脚長及びオフセット変位も測定できる（後方アプローチのみ）。

８．動作保証条件

・使用温度:15℃～25℃
・相対湿度:10～70%
・気圧:70kPa～106kPa
・バッテリー駆動時間:2.0 時間(連続運転時)

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節全置換術（TKA）（人工膝関節単顆型置換術（UKA）の際は脛骨側のみ）の際に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の補助として用いる。TKA の大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、大腿骨と脛骨間の伸展／屈曲ギャップの距離及び角度を算出して画面に表示することで、軟部組織バランスを確認できる。また、人工股関節全置換術（THA）の際に、手術台と関連付けた冠状面及び矢状面の情報と解剖学的ポイントをレジストレーションすることで、臼蓋カップの外転角及び前捻角を画面に表示し、臼蓋カップの設置角度決めの補助として用いる。また、本品は人工股関節設置前後の脚長及びオフセット変位を測定する。

【使用方法等】

・本品は、専用の関節手術用器械を併用すること。
＜TKA 及び UKA として使用時＞
販売名：KNEE ALIGN2 インスツルメント
届出番号：13B1X10228KN0005
＜THA として使用時＞
販売名：HipAlign インスツルメント
届出番号：13B1X10228HP0009
・また、本品は下記の構成品とも併用できる。
販売名：KneeAlign2　システムのリファレンスセンサー2
承認番号:22500BZX00546000
・本品のリファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール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）

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌法（プレバキューム式）	132℃以上	4 分	30 分（ラップ時）

緊急対応時のみ（術中に汚染された場合等）：

滅菌方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌法（プレバキューム式、非ラップ時、フラッシュ滅菌又は immediate use）	132℃以上	4 分

・使用方法例

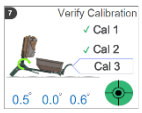
キャリブレーション

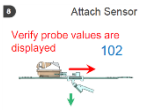
１．電源入力

OAP ユニットの中央のボタンを押して電源を入れ、手術を行う関節を選択する。次に、手術する関節に対応するリファレンスセンサー（以下 RS2、RS4、もしくは RS5H と記す）にバッテリーを入れる。

２．キャリブレーション

OAP ユニットと使用するリファレンスセンサー（RS2、RS4、もしくは RS5H）を器械に装着し、画面の指示に従いキャリブレーションを行う。THA の場合はプローブの値も確認する。



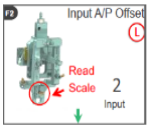


＜TKA＞

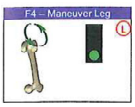
大腿骨骨切りの場合

１．レジストレーション

①オフセットの登録
画面の表示に従い、器械を大腿骨に設置後、器械の位置情報を OrthAlignPlus ユニットに登録する。

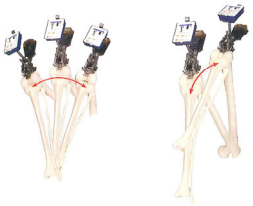


②膝関節中心位置の登録
OAP ユニットと RS2 を器械に装着後、画面上に緑色のマークが表示されるまで保持し、膝関節中心位置（スタート位置）を登録する。

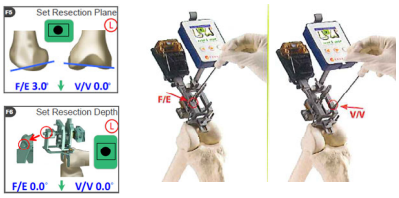


手術手技書を必ずご参照ください

③大腿骨骨頭中心位置の登録
左右、上下、もしくは回転させて大腿骨を操作し、その後大腿骨をスタート位置に戻すことにより、大腿骨骨頭中心位置が登録される。



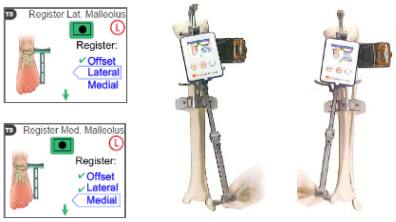
④骨切除面の角度の調整
機能軸に対する角度情報が画面に表示されるため、この情報を参考に器械を調整して固定する。



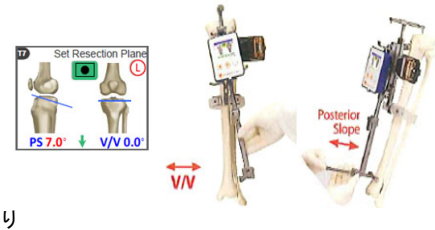
2. 骨切り
本品を器械から取り外し、骨切りを行う。
手術後は電源を切り、RS2 のバッテリーを外す。TKA のギャップ測定を行う場合は軟部組織バランスの工程へ進み、手術を完了する場合は OAP ユニットとバッテリーを廃棄する。

脛骨骨切りの場合（TKA 及び UKA）
1. レジストレーション
①オフセットの登録
画面の表示に従い、器械を脛骨に設置後、器械の位置情報を OAP ユニットに登録する。

②膝関節中心、外顆、及び内顆の登録
膝関節中心の情報を登録後、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。



③切除面の調整
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。

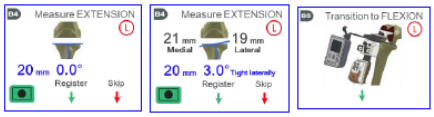


2. 骨切り
本品を器械から取り外し、骨切りを行う。
手術後は電源を切り、RS2 のバッテリーを外す。TKA のギャップ測定を行う場合は軟部組織バランスの工程へ進み、手術を完了する場合は OAP ユニットとバッテリーを廃棄する。

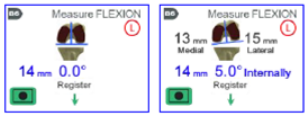
軟部組織バランスの測定（TKA のみ）
1. キャリブレーション
OAP ユニットの中央のボタンを押して電源を入れ、手術を行う関節を選択する。次に、RS5K にバッテリーを入れる。OAP ユニットと RS5K を器械に装着し、画面の表示に従い、キャリブレーションを行う。

2. 手術器械の挿入
大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、画面の指示に従いバランス測定に進む。内側・外側其々のギャップ測定を表示する場合は「ON」を選択し、中央のギャップ測定のみを表示させる場合は「OFF」を選択する。
脛骨骨切り面が脛骨軸に対して垂直であることを確認後、患肢を伸展させ、大腿骨遠位端と脛骨近位端の間に手術器械を挿入する。OAP ユニットと RS5K を手術器械に接続し、手術器械のキャリブレーションを行う。

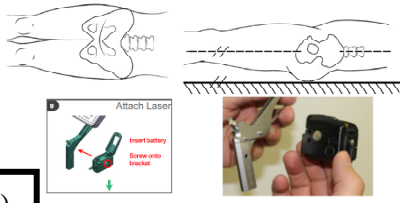
3. 伸展ギャップの測定
手技中は手術器械が内・外側の中央にあるよう保持し、トルクドライバーを回し、手術器械に引き離し張力をかける。画面上に伸展ギャップの距離及び角度が表示される。軟部組織バランスを調整し、完了ボタンを押す。手術器械を取り外し、屈曲ギャップの測定に進む。



4. 屈曲ギャップの測定
膝を 90 度に屈曲させ、大腿骨後顆と脛骨近位端の間に手術器械を挿入する。OAP ユニットと RS5K を手術器械に接続し、キャリブレーションを行う。手術器械が大腿骨内外側両後顆の中央にあることを確認し、トルクドライバーを回し、手術器械に引き離し張力をかける。画面上に屈曲ギャップの距離及び角度が表示される。軟部組織バランスを調整し、完了ボタンを押す。
手術後は電源を切り、RS5K のバッテリーを外し、OAP ユニットとバッテリーを廃棄する。



<THA>前方アプローチの場合
1. 患者のポジショニング
患者を仰臥位にポジショニングし、骨盤が手術台の長軸に対して平行であることを確認する。患者の適切なポジショニングは本品を使用する上で必要不可欠であり、不適切なポジショニングはナビゲーション精度に影響を与えるため、十分注意すること。
尚、脚長及びオフセット測定を行う場合、レーザーモジュールのシャッターが閉まっていることを確認してからバッテリーを入れ、器械に接続する。

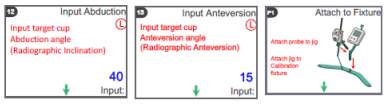


手術手技書を必ずご参照ください

2. レジストレーション

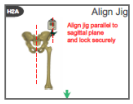
①術前計画の入力

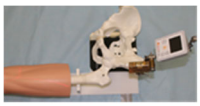
OAP ユニットに、術前計画で検証した臼蓋カップの外転角及び前捻角を入力する。また、器械のポイントにプローブを動かしてキャリブレーションを行う。



②骨盤への器械の設置

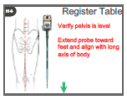
骨盤に器械を設置する。この器械に OAP ユニットとプローブを接続し、画面の表示に従って OAP ユニットが矢状面と平行になるように調整する。脚長及びオフセット測定を行う場合、患肢をニュートラルポジションにしてから、レーザーモジュールのシャッターを開け、十字線のレーザー光が照射できることを確認する。





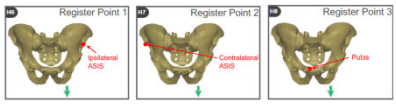
③手術台の登録

骨盤上の器械に接続したプローブに RS4 または RS5H を接続する。骨盤の冠状面が手術台と水平であることを確認する。次に、RS4 または RS5H を接続したプローブを矢状面と平行になるように動かし、位置情報を登録する。



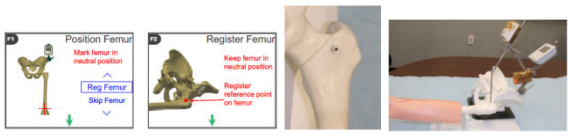
④解剖学的ポイントの登録

RS4 または RS5H を接続したプローブを動かし、画面の表示に従って解剖学的ポイントの位置情報を登録する。前方アプローチの場合、同側の上前腸骨棘、反対側の上前腸骨棘、そして恥骨結節を登録する。



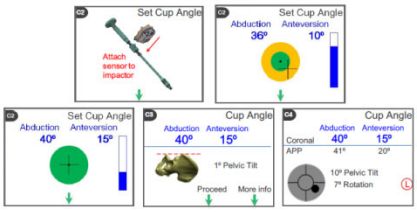
⑤大腿骨の登録

一般的な皮切をし、大腿骨近位の大転子付近にスクリューを刺入する。次に、レーザーモジュールのシャッターを開けてレーザー光を照射する。レーザー光に合わせて患肢を調整し、マーカーで患肢上もしくは遠位ターゲット上に十字線をマーキングする。続いて、大転子に設置したスクリューのポイントにプローブを動かし、大腿骨を登録する。登録後、レーザーモジュールのシャッターを閉じ、股関節を脱臼させる。



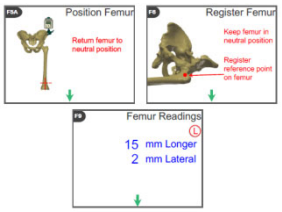
3. 臼蓋カップ角度の設定

RS4 または RS5H 及び臼蓋カップインプラントをインパクターに装着する。臼蓋に臼蓋カップインプラントを設置し、インパクターを操作しながら表示される外転角及び前捻角を確認しながらナビゲーションを行う。希望する角度に調整し、OAP ユニットの中央ボタンを押す、もしくはインパクターを叩き臼蓋カップインプラントの設置位置を確定する。



4. 脚長及びオフセットの確認

臼蓋カップインプラント上にライナー、大腿骨にステム及びヘッドのトライアルを設置して仮整復する。レーザーモジュールのシャッターを開け、レーザー光を患肢上もしくは遠位ターゲット上に照射する。2.⑤でマーキングした十字線と照射したレーザー光の十字線を合わせ、脚の位置を調整する。プローブを動かして大転子上のスクリューのポイントを再度登録し、画面上に表示される脚長及びオフセットの変位を確認する。適切なサイズであることを確認後、全てのトライアルを抜去し、インプラントを設置する。

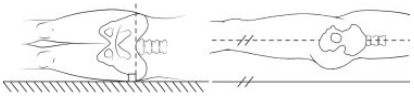


<THA>後方アプローチの場合

1. 患者のポジショニング

患者を側臥位にポジショニングし、骨盤のランドマークが手術台の長軸に対して垂直且つ平行であることを確認する。患者の適切なポジショニングは本品を使用する上で必要不可欠であり、不適切なポジショニングはナビゲーション精度に影響を与えるため、十分注意すること。

レーザーモジュールを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、レーザーモジュールのシャッターが閉まっていることを確認してからバッテリーを入れ、器械に接続する。



2. レジストレーション

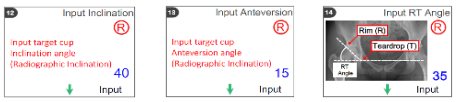
①術前計画の入力

OAP ユニットに、術前計画で検証した臼蓋カップの外転角及び前捻角を入力する。

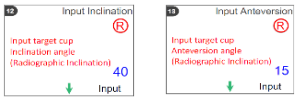
アナトミカルレジストレーションの場合：

外転角及び前捻角に加え、RT 角度も入力する。

アナトミカルレジストレーションの場合



テーブルレジストレーションの場合



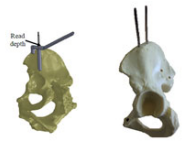
②骨盤及び大腿骨への器械の設置

骨盤の寛骨臼上部や腸骨稜に、手術台と垂直に器械を設置し、この器械に RS4 または RS5H を接続したプローブを設置する。フィーマープレートを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、大腿骨の大転子上にフィーマープレートを設置する。

レーザーモジュールを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、バーティカルターゲットを患肢上に設置する。レーザーモジュールのシャッターを開けて、十字線のレーザー光が患肢上に設置したバーティカルターゲット上に照射されるように、器械の設置位置を調節する。

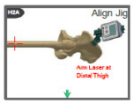
手術手技書を必ずご参照ください

器械設置例



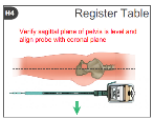
フィーマープレートを用いる場合

レーザーモジュールを用いる場合



③手術台の登録

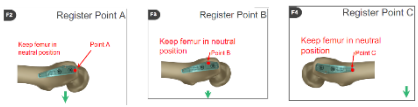
RS4 または RS5H を接続したプローブを手術台の長軸と平行になるように動かし、その位置情報を登録する。



④大腿骨の登録

フィーマープレートを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、RS4 または RS5H を接続したプローブを動かし、大転子に設置したフィーマープレートのポイント A、B、及び C の位置情報を登録する。レーザーモジュールを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、大腿骨近位の大転子付近にスクリューを刺入する。次に、レーザーモジュールのシャッターを開け、患肢上に設置したバーティカルターゲット上にレーザー光を照射し、十字線をマーキングする。続いて、大転子に設置したスクリューのポイントにプローブを動かし、大腿骨を登録する。登録後、レーザーモジュールのシャッターを閉じ、股関節を脱臼させる。

フィーマープレートを用いる場合



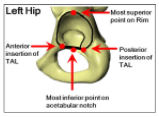
レーザーモジュールを用いる場合

⑤解剖学的ポイントの登録

アナトミカルレジストレーションの場合：

RS4 または RS5H を接続したプローブを動かし、画面の指示に従って解剖学的ポイントの位置情報を登録する。後方アプローチの場合、臼蓋の最上部、最下部、後方の TAL 付着部、そして前方の TAL 付着部を登録する。

アナトミカルレジストレーションの場合のみ：

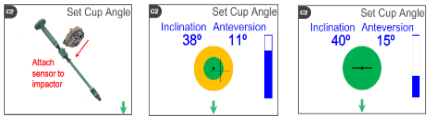


テーブルレジストレーションの場合：

本工程は要さないため 3. の工程に進む。

3. 臼蓋カップ角度の設定

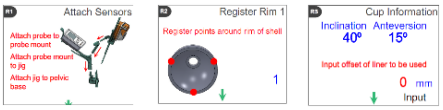
RS4 または RS5H 及び臼蓋カップインプラントをインパクターに装着する。臼蓋に臼蓋カップインプラントを設置し、インパクターを操作しながら表示される外転角及び前捻角を確認しながらナビゲーションを行う。希望する角度に調整し、OAP ユニットの中央ボタンを押す、もしくはインパクターを叩き臼蓋カップインプラントの設置位置を確定する。



4. 股関節中心の登録

（フィーマープレートを用いる場合のみ）

RS4 または RS5H を器械に再度設置し、画面の指示に従って、設置した臼蓋カップインプラントのリムにプローブを動かして登録し、設置したインプラントの外転角及び前捻角を確認する。次に、使用するトライアルライナーのオフセットを入力する。



5. 脚長の確認

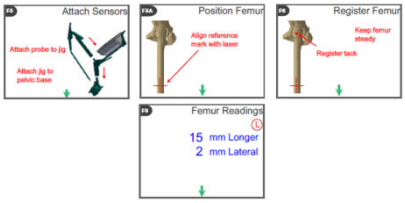
臼蓋カップインプラント上に、ライナー、大腿骨にステム及びヘッドのトライアルを設置して仮整復する。

フィーマープレートを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、2.④で登録した大腿骨ポイントにプローブを動かして再登録し、画面上に表示される脚長及びオフセットの変位を確認する。レーザーモジュールを用いて脚長及びオフセット測定を行う場合、バーティカルターゲットを患肢上に再度設置し、レーザーモジュールのシャッターを開ける。2.④でマーキングした十字線と照射したレーザー光の十字線を合わせ、脚の位置を調整する。プローブを動かして大転子上のスクリューのポイントを再度登録し、画面上に表示される脚長及びオフセットの変位を確認する。

適切なサイズであることを確認後、全てのトライアルを抜去し、インプラントを設置する。

フィーマープレートを用いる場合

レーザーモジュールを用いる場合



【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）**

本品を下記の患者に使用する際、注意して使用すること。

・重度な骨欠損があり、必要なランドマークを識別することができない患者〔適切な位置決めができないため〕

＜膝関節置換術用＞

・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〔適切な位置決めができないため〕

・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〔適切な位置決めができないため〕

・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〔適切な位置決めがで

手術手技書を必ずご参照ください

きないため〕
・側副靭帯が欠如した患者〔軟部組織の調整は困難なため、軟部組織バランスの測定は使用できない〕
＜股関節置換術用＞
・以前に骨盤骨折、骨盤の骨切りや重篤な異形性などがあり、必要なランドマークを識別することができない患者〔適切な位置決めができないため〕
・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〔適切なアライメントが確保できないため〕

２．重要な基本的注意

（１）本品は医師が骨切りやインプラント設置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やインプラント設置位置は医師が決定すること。
（２）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、担当医またはジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。
（３）リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール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、ジンマー・バイオメット合同会社に返却すること。
（４）OrthAlignPlus ユニット、リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール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。また、連続運転バッテリー寿命は 2.0 時間である。
（５）本品のリファレンスセンサー2、4、5K、5H は 250 回の規定回数があり、この回数を超過後は、自動的に終了するようにプログラムされている。OrthAlignPlus ユニットとリファレンスセンサー2、4、5K、5H 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。万が一 250 回を超過した場合は、ジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。
（６）リファレンスセンサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール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。OrthAlignPlus ユニットは廃棄する。
（７）本品に水などの液体が掛らないように注意すること。
（８）使用中にメンテナンスを行わないこと。
（９）水平方向のキャリブレーションは、OrthAlignPlus ユニット及びリファレンスセンサー2、4、5K、5H を 2 又は 4 を安定した状態で設置し画面の指示に従って行うこと。
（１０）ビープ音が鳴っている間に足の操作を行うこと。
（１１）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。
（１２）取扱い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。
（１３）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。
（１４）本品のレーザーモジュールはクラス２のレーザー製品である。レーザービームをのぞき込まない、もしくは光学器具でレーザービームを直視しないこと。また、使用前にレーザーモジュールを確認し、レーザービームが不明瞭等の場合は、別のレーザーモジュールを使用すること。
（１５）レーザーモジュールを使用する場合は、眩惑、閃光盲、もしくは残像を起こさないよう注意すること。
（１６）リファレンスセンサー2、4、5K、5H を使用する前は少なくても 15 分以上冷却すること。オートクレーブから取り出したリファレンスセンサー2、4、5K、5H が高温の場合、滅菌水で冷却すること。
（１７）レーザーモジュールを使用する前は少なくても 30 分以上冷却すること。レーザーモジュールの冷却に、浸漬、圧縮空気、もしくは同等の冷却方法を用いないこと。
（１８）レーザーモジュールのレンズへの結露を防ぐため、滅菌する場合はレーザーモジュールを水平にし、レンズが上方を向かないようにすること。

＜TKA＞
・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。
・足の操作は、両手で膝の後ろ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。
・後十字靭帯を切除する場合は、ギャップ測定を行う前に必ず切除すること。
・軟部組織をリリースする前に、大腿骨及び脛骨の全ての骨棘を取り除くこと。骨棘は、隣接する軟部組織にテンションをかける可能性があり、屈曲ギャップが非対称になる原因となり、大腿骨コンポーネントの回旋不良に繋がるおそれがある。
・引き離し張力をかける場合は本品の手術器械セットに含まれる専用のトルクドライバーのみ使用し、その他のトルクドライバーは併用しないこと。
・伸展ギャップと屈曲ギャップの測定には、同一の引き離し張力をかけること。

＜THA＞
・臼蓋カップ角度は骨盤のポジショニングに基づいて算出されるため、患者のポジショニングは適切に行うこと。
・股関節を脱臼させる前に、必ず器械を骨盤に設置し、手術台の登録を完了すること。
・テーブルレジストレーション完了後はペルビックベースを動かさないこと。
・ペルビックベースに対するペルビックブラケット角度は手術台の登録以降変更できない点に留意すること。
・手術台の登録時に、固定ピンが緩んだ場合はナビゲーションを使用しないこと。固定ピンが腸骨稜にしっかりと固定されていることを確認すること。
・本品は臼蓋カップの角度決めを補助するシステムである。カップの高さ、前後、左右の位置決めは従来法によって行うこと。

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
・故障
・誤作動、システムエラー
・漏電
・火災

（２）重大な有害事象
・マルアライメント

手術手技書を必ずご参照ください

・感染症
・炎症反応
・軟部組織の損傷
・電気ショック
・火傷
・関節可動域の減少
・網膜損傷
・心拍のみだれ
・手術時間の延長
・再手術

(3) その他の有害事象
・一時的な閃光盲

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。

【臨床成績】
THA キャダバー模擬使用試験
OrthAlign 社にてヒト死体を用い OrthAlignPlus　システムの性能を検証した。

試験検体：ヒト死体 8 体、計 16 股関節に（後方アプローチ）、そしてヒト死体 13 体、計 26 股関節（前方アプローチ）に外転角 40°、前捻角 15°を目標設置角度として THA を実施し、設置精度を評価した。
受入基準：
外転角：±10°（信頼区間 90%）、前捻角：±10°（信頼区間 85%）
試験結果：
後方アプローチ：外転角は±10°（信頼区間 97%）、前捻角は±10°（信頼区間 90%）となり、受入基準を満たした。（本品改良後、キャダバー試験のログを用いてバーチャル試験にて実施）
前方アプローチ：外転角は±10°（信頼区間 93%）、前捻角は±10°（信頼区間 89%）となり、受入基準を満たした。

【保管方法及び有効期間等】
１．有効期間・使用の期限等
（１）OrthAlignPlus ユニット（滅菌品　単回使用）
滅菌有効期間：2 年
（２）リファレンスセンサー2、4、5K、5H（未滅菌品　複数回使用可能）
使用回数：250 回

２．貯蔵・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】
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、ジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。

表示画面	エラーメッセージの内容
	システムエラー OrthAlignPlus 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 OrthAlignPlus ユニットについては、ジンマー・バイオメット合同会社まで連絡すること。
	ソフトウェアエラー OrthAlignPlus ユニットの電源を切り、電源を再度 1 度だけ入力すること。エラーが再度発生した場合は、電源を切り、交換すること。システムエラーになった OrthAlignPlus ユニットについては、ジンマー・バイオメット合同会社まで連絡すること。

【保守・点検に係る事項】
・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、4、5K、5H、レーザーモジュールのみ〉
（１）リファレンス センサー2、4、5K、5H、レーザーモジュール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、4、5K、5H、レーザーモジュールは捨てないこと）。
（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）機械を分解し、ロックを緩めて、できるだけレバー部分は広げる。
（４）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。
（５）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。
（６）徹底的に 1 分間、ぬるま湯を流しながら、濯ぎ洗いをする。
（７）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。
（８）逆浸透／脱イオン（RO／DI）水で、完全に洗い流す。
（９）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。
（１０）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。
（１１）リファレンスセンサーとレーザーモジュールのバッテリーカバーを接続した状態で洗浄及び滅菌を行うこと。

【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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：OrthAlign,Inc、米国

手術手技書を必ずご参照ください