＊＊2022 年 9 月（第 4 版）
＊2021 年 9 月（第 3 版）

承認番号：30200BZX00203000

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

再使用禁止
(NavitrackER キット A:Knee のみ)

ROSA Recon ロボットシステム

【警告】
本品のユーザーマニュアルを読み、使用について適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。

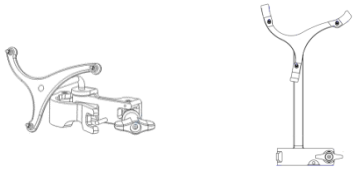
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
(1) 顕著な骨量減少を伴う股関節の病態（例：圧潰を伴う大腿骨頭の無不性壊死、大腿骨頭もしくは寛骨臼の重度の形成異常）〔良好な結果が得られないため〕
(2) 可動域を著しく制限する股関節の病態（例：関節固定、重度の拘縮、慢性的な重度の脱臼）［膝関節の状態を正しく評価できないため］
(3) 膝関節領域の活動性感染［術後感染症のおそれがあるため］
(4) 人工膝関節再置換術の患者〔本品の適用ではないため〕。
(5) トラッカー（NavitrackER キット A: Knee）周辺に強力な赤外光線又は赤外線反射体を設置しないこと〔本品が正しく機能しないため〕。
(6) インプラントに記載されている製造業者が明示したインプラントの禁忌患者〔人工関節を適用する患者ではないため〕。
(7) 本システムに適合しないインプラント。
2. 使用方法
(1) NavitrackER キット A: Knee は再使用しないこと。
(2) NavitrackER キット A :Knee は再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
・本体

ロボットユニット　　光学ユニット

・付属品・構成品

フットペダル



ROSA ベース　リファレンス　フレーム

ROSA アーム　インスツルメント　インターフェース

ROSA TKA カットガイド

ROSA レジストレーション ポインター

ROSA アーム リファレンス フレーム

ユニバーサル バリデーション ツール ボディ

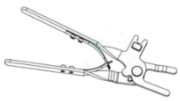
ディスタル&ポステリア コンダイル デジタイザー

大腿骨リファレンスフレーム

(RT, LT)

(A, B)

脛骨 リファレンス フレーム



NavitrackER プライヤー

NavitrackER キット A：Knee

X-Ray マーカー

2. 併用機器
(1) トロカーピン／ドリル　ピン
販売名：ジンマー　Knee インスツルメント
認証番号：224ADBZX00026000
販売名：Knee ディスポーザブルインスツルメント
認証番号：225ADBZX00177000
販売名：Biomet ジェネラル単回使用インスツルメント
認証番号：225ADBZX00129000

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

販売名：VANGUARD インスツルメント I
届出番号：13B1X10228KN0036

(2) フィックスド ピン
販売名：ROSA 単回使用インスツルメント
認証番号：302ADBZX00010000

(3) スクリュードライバー
販売名：NEXGEN インスツルメント
届出番号：13B1X10228KN0010

(4) 4 in 1 カッティングガイド
販売名：PERSONA インスツルメント
届出番号：13B1X10228KN0013
販売名：NEXGEN インスツルメント
届出番号：13B1X10228KN0010
販売名：VANGUARD インスツルメント 1
届出番号：13B1X10228KN0036

(5) 人工膝関節インプラント
・Persona CR, PS
・NexGen CR, CR-Flex, LPS, LPS-Flex
・Vanguard　CR, PS

3. 原材料
本体　：一般電気部品
付属品　：ステンレス鋼

4. 電気的定格
定格電圧　：100V
定格電流　：8A
周波数　：50/60Hz

5. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類　：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：タイプ BF 装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0 (本体)
IPX68 (フットペダル)

6. レーザー製品の安全基準
レーザーモジュール：IEC 60825-1 クラス 2 に適合

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術（TKA）において、術中に手術器具及び患者の位置情報等を光学的に計測することで、膝関節の軟部組織の評価を画面に表示し、ロボットアームが術中プランニングに基づいたインプラント設置のための最適な骨切除の位置に器具を運搬することで、TKA 手術を支援する装置である。

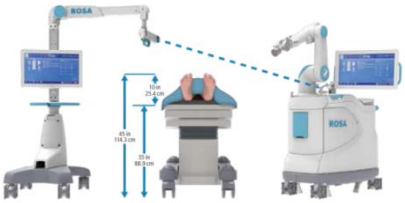
【使用方法等】

1. 使用準備
(1) 使用する構成品の内、未滅菌品を洗浄し、下記の推奨滅菌条件又は医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	温度	曝露時間	最短乾燥時間	最短冷却時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃	4分	30分	30分

(2) システムのセットアップ
1）ロボットユニット、光学ユニット及びフットスイッチを接続する。
2）ロボットユニットの電源コードを電源に接続する。
3）電源のON/OFFスイッチをONにし、システムを起動する。
4）アプリケーションを起動し、症例データが含まれているUSBメモリをUSBポートに挿入する。
5）システムに症例データをアップロードする。
6）アップロードした症例をリストする。
7）適切な症例を選択する。
8）初期画面が表示される。

2．術中のワークフロー
1）初期画面で患者 ID、手術する患肢の左右、使用するインプラント及びインスツルメントを確認する。
2）各必要項目のセットアップを行う。
3）ロボットアームとタッチスクリーンに滅菌ドレープを被せる。
4）ロボットユニット、光学カメラの角度、光学ユニットの位置を決定し固定する。



※医師は必ずロボットユニットと同じ側に立って手術を行う。

5）患者の大腿骨及び脛骨にフィックスド ピンを挿入し、NavitrackER を設置する。
6）画面に表示される指示に従い患者の解剖学的ランドマークをレジストレーションする。
ランドマーク取得後、医師は初期の膝関節の状態の評価を画面上で確認できる。
7）術中プランニングを決定する。
この時、術前画像を用いるイメージベースの場合と、術前画像を用いないイメージレスの場合では、表示される画面が異なる。

（イメージベース）

（イメージレス）

8）手術プランニング全体を再度確認する。
9）画面の指示に従って、ロボットアームに TKA カットガイドを取り付ける。
１０）画面の指示に従って、医師はロボットアームと TKA カットガイドを動かし、TKA カットガイドを設置する。医師は、TKA カットガイドの位置が最適であることを確認し、大腿骨及び脛骨それぞれの骨切りを行う。
この時、医師は必要に応じて術中に膝関節の状態の評価を確認できる。
１１）大腿骨に 4 in 1 カッティングガイドを設置するためのホールを作成するため、ロボットアームの TKA カットガイドを通じてドリリングを行う。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

１２）医師は4 in 1 カッティングガイドを設置し骨切りを行う。以下、通常のTKA 手術を行う。
１３）最終インプラントトライアルもしくはインプラントを設置した状態で、膝関節の最終評価を画面上で確認することができる。

１４）術後ログファイルを作成しデータを保存する。
１５）シャットダウンし電源をオフにする。
１６）使用した構成品を洗浄する。

注）以上の使用方法は一例である。本品及び手術器具の取扱説明書等を必ず参照すること。又、操作順序は前後する場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜訓練、使用、メンテナンス＞
・正しい訓練を受け、取扱説明書に記載されている安全性に関する注意事項に従うこと。
・本品は全人工膝関節置換術のみに使用すること。
・本品の使用方法がわからない場合は、弊社営業担当に問合せのこと。
・本品を分解しないこと。問題又は故障が発生した場合は触らないこと。
・本品を改造しないこと。
・電源に接続したままで洗浄しないこと。電気放電を避けるために、必ずコンセントからプラグを抜いたのちに洗浄や消毒を行う。
・術中、患者の脚が動かないようニーポジショナーを使用すること。併用しない場合は精度に影響することがある。
・システムに何らかの緊急トラブルが発生した場合でも、手術が無事に終了できるように、通常のインスツルメントも準備しておくこと。

＜電気安全＞
・電気ショックのリスクを避けるために、必ず保護アースの付いた電気回路に接続すること。
・患者と、電気絶縁インターフェースに接続されている機器以外の機器の構成部品に同時に触れないこと。
・本品は水の浸入に対する特別な保護がなされていない機器のため、本品に水をかけないこと。
・本品に推奨されている入力電圧を超えないこと。プラグを高圧電源に差し込むと、システムが損傷する場合がある。
・コネクタが偶発的に外れないように、金属リングがロボットユニットのフックに確実に装着されていることを確認すること。
・電磁両立性（EMC）の保護を保証するために、光学ユニットケーブルの金属リングがロボットユニットのリアパネルのフックに装着されていることを確認すること。
・本機器に提供されたもの以外の構成部品をロボットユニットに接続しないこと。

＜レーザーの安全性＞
・レーザー光線への直接的又は間接的な曝露を避けるために、レーザー光線を眼及び鏡などの光を反射する表面に向けないこと。
・レーザーを患者、ユーザー、第三者の眼に向けないこと。
・本品は、EMC に関する特定の使用上の注意が必要であるため、ユーザーマニュアル（取扱説明書）に記載の EMC 情報に従って設定し、使用すること。
・ポータブルやモバイルの高周波通信機器は、本品の操作に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。
・本品を他の装置の近くで使用したり、他の装置の上に積み上げて使用したりしてはならない。必要な場合は、その形態で正しい操作を確認すること。

＜輸送と固定＞
・固定ペダルが正しく機能するか、ロボットユニットが動かないことを確認すること。
・固定ペダルを下げる前に、固定ペダルの下に指や足を置かないこと。
・ロボットユニットの固定システムを使用する際は、機器の位置及びその周囲を確認すること。ケーブル又はワイヤを損傷しないように、それらが固定フットのエリアから離れていることを確認すること。
・輸送の間、固定ペダルで機器を固定することができる。
・傾斜面など不安定な場所で本品の据え付けを行わないこと。

＜機械安全＞
・手技を開始する前に、フットペダルが正しく作動することを確認すること。この機器を目視検査し、ロボットアームの動作の中断／再開をテストすること。
・ロボットユニットを自動運転モードにしているときは、ロボットアーム及び次の位置への軌道のためにスペースを取っておくこと。
・ロボットアームの動きは、フットペダルを離すことで停止させることができる。
・ロボットアームにもたれないこと。
・ロボットアームのプラスチックカバーの接触可能部分に手を置かないこと。
・トラッキングが中断しないように、カメラと患者リファレンス又はロボットユニットリファレンスとの間に、障害物を通過させないこと。
・カメラ支持アームにもたれないこと。カメラの位置が動くおそれがある。
・ナビゲーションカメラが光学ユニットに適切に固定されていることを確認すること。
・ナビトラッカーが患者の大腿骨及び脛骨に設置されたら、手術台を動かさないこと。
・ロボットユニットの誘導するインスツルメントが患者の解剖学的部位に設置される前に、骨トラッキングをテストすること。

＜機械器具（インスツルメント）などの付属品＞
・ユーザーは毎回手術前に、すべてのインスツルメントが滅菌済みであることを確認すること。
・毎回手術前は、すべてのインスツルメントを対象に亀裂、バリ、鋭利な部分、変形又は緩い溶接などの損傷を目視検査し、完全な状態であることを確認すること。
・各インスツルメントに NavitrackER が適切に固定されていることを確認すること（ROSA ベース及びアーム・リファレンスフレーム、ROSA レジストレーション ポインター、脛骨及び大腿骨リファレンスフレーム、及びユニバーサル バリデーション ツール・ボディ）。据え付け時には必ず NavitrackER プライヤーを使用すること。
・患者の骨の解剖学的構造（大腿骨及び脛骨）にフィックスドピンが適切に固定されていることを確認すること。
・フィックスド ピン（大腿骨及び脛骨）に患者リファレンスが適切に固定されていることを確認すること。大腿骨及び脛骨リファレンス、六角スクリューを 2 本使用して患者の皮膚付

近に固定する（圧迫しない）。
・骨リファレンスは骨に確実に設置し、術中に動かないようにすること。骨リファレンスが動いた場合は、その骨でデジタル化したランドマークを再取得しなければならない。
・必ずスクリューをしっかり締めて、インスツルメントがロボットユニットに適切に取り付けられていることを常時確認すること。
・後顆部を取得する、又は脛骨近位切除を確認する前に、ユニバーサル バリデーション ツール ボディならびにディスタル&ポステリア コンダイル デジタイザーが適切に組み立てられていることを確認すること。
・バリデーション前に骨切除面が平坦で、骨片が無いことを確認すること。
・インスツルメントの取り扱いには注意し、落下させないこと。インスツルメントが損傷した場合、手術の精度への影響によって、術後の手術結果に影響が生じるおそれがある。手術終了時に、インスツルメントの添付文書に記載された指示に従うこと。
・ROSA アーム　インスツルメント　インターフェースを設置するときは、滅菌性の維持に注意すること。
・インスツルメントを据え付ける際は、スクリューに過剰なトルクをかけないこと（パワーツールは使用しない）。

＜NavitrackER＞
・弊社指定品以外の光学トラッカーを使用した場合、精度の低下につながることがある。
・NavitrackER 表面の非均一な反射によってエラーが生じることがあるため、NavitrackER の取り扱いは常に最小限に抑えること。
・固定には専用の NavitrackER プライヤーを使用すること。
・必ず傷のないトラッカーを使用すること。
・各 NavitrackER は単回使用であり、手術で再使用するために再滅菌しないこと。
・フィックスド ピンは単回使用製品であり、手術で再使用するために再滅菌しないこと。

＜汚染＞
・機器には滅菌ドレープを使用すること。滅菌ドレープは、ユーザーマニュアル（取扱説明書）に記載の方法に従って設置すること。
・術野の無菌性が保たれるように、手術開始前に滅菌ドレープのセットアップを確認すること。
・破れたドレープ及び損傷したテープは使用しないこと。

＜ソフトウェア＞
・Collaborative モードでピン挿入又は穿孔する際は、骨トラッキングモードを有効化するためにフットペダルを踏んで保持すること。これを行わなければ、精度に影響することがある。Collaborative モード中にフットペダルが離れた場合、視覚的通知及び通知音が出る。

＜術前計画＞
・術中に取得したランドマーク及び 3 次元で再構築した患者の膝関節のレジストレーションを失敗した場合、ユーザーはランドマークを再度取得するか、又は画像のない症例に変更することができる。

＜手術室のセットアップ＞
・術中、医師は常にロボットユニットと同じ側に立たなければならない。
・トラッカーの視覚性の問題を最小限に抑えるために、患者の手術台での高さは最大で 45 インチ（約 114 cm）にする必要がある。BMI が高い患者の場合、視覚性の問題が起きないように手術台を低く設定する。

＜使用中＞
・スタートアップ時に画面が黒いままである場合、タッチスクリーンの電源が入っているかチェックする。
・機器を再起動させるには、シャットダウンした後 1 分以上待ち、再起動ボタンのライトが消えてから行う。
・ロボットユニットを完全に取り外した場合、骨リファレンスを取り外した場合、又は ROSA インスツルメントの使用に不正確性レジストレーションをもたらす問題が生じた場合、医師は標準インスツルメントの使用に戻さなければならない。
・ROSA アームのドレープは、ロボットアームがドレープを引っ張らずに自由に動けるように、きつく取り付けないこと。
・術中は ROSA ベース リファレンス フレームを決して動かさないこと。
・ロボットユニットは医師と同じ側で手術台に対して約 45°の角度にする必要がある。
・レジストレーション時には、ROSA アーム・リファレンス・フレーム及び ROSA ベース リファレンス フレームの位置をカメラで確認する必要がある。
・手術において膝関節を展開するための膝関節切除は、骨リファレンスを設置する前に施行する必要がある。
・手術室のセットアップに応じて、左右の脛骨リファレンスフレームが存在する。
・ユーザーは、画面の骨モデルに表示されたランドマークに一致するようにレジストレーションを行う必要がある。
・術中に ROSA ベース リファレンス フレームが動いた場合、再度ロボットアームのレジストレーションを行う必要がある。
・ROSA レジストレーション・ポインターの先端が軟骨を貫通しないように注意すること。可能であれば、損傷部位及び骨棘への接触を避けること。
・大腿骨頭を確実に検出するために、骨盤及び光学カメラは大腿骨頭のデジタル化のプロセス中は常に固定した状態を保つこと。
・屈曲／伸展の 2 つの異なる位置又は小さな円錐形など、推奨されていないパターンで取得した場合、この結果は回転中心のアルゴリズムによって不合格とされ、再度取得を行うように通知メッセージが表示される。
・可動域を著しく制限する股関節の病態（例えば、関節炎及び股関節形成不全）は、大腿骨頭中心の検出の禁忌とされている。
・フィックスド ピンが骨切除領域の近くに位置しないようにすること。ピンの位置が骨切除領域に近い場合、切断ツールによってフィックスド　ピンが破損するリスクが高まる。
・大腿骨の患者リファレンスを設置する際は、伏在動脈及び静脈、大腿骨動脈及び静脈、又は膝窩動脈及び静脈の損傷に注意すること。
・筋繊維によってピンに曲げ力がかかるおそれがあることに注意すること。
・インスツルメントを据え付ける際は、スクリューに過剰なトルクをかけないこと（パワーツールは使用しないこと）。
・ディスタル&ポステリア　コンダイル　デジタイザーが両後顆部に接触していることを確認すること。適切に接触していない場合、サイズ選択の問題及び回旋アライメント不良が生じることがある。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

・最終結果は取得したランドマークの精度によって決定される。正確な深さの結果が得られるように、切除面の屈曲を考慮に入れて、遠位部の切除に対して最遠位部で遠位顆部をデジタル化すること。
・外側顆の延長線上で前方皮質をデジタル化した場合、インプラントのサイズ選択は大きめのサイズが推奨されることになる。
・画像なしの症例に変更した場合、3D の骨モデルでは再確認できないため、確実に正しい位置でランドマークを取得すること。
・ユーザーは適合しないインプラントのブランドは選択できない。
・インプラントに関する情報は、PLANNING 画面のみで変更可能である。
・ユーザーはリアルタイムの切除値を確認すること。
・カットガイドを取り外す前に、すべてのピンを抜去したことを確認すること。
・本品が適切にシャットダウンするために、タッチスクリーンの表示が消えた後、10 秒後に機器の電源スイッチを切ること。
・再度機器を起動する場合、シャットダウンしてから 1 分以上待ち、緊急ボタンのライトが消えてから行うこと。

3. 併用機器
・本品との併用が認められている機器以外とは併用しないこと。
・MRI 装置からは離すこと。

4. 不具合･有害事象
⑴ 重大な不具合
・システムの動作不良や動作停止
・併用機器の破損・折損・変形
⑵ 重大な有害事象
・システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
・システムの動作不良や動作停止による再手術
・感染症
・インプラントのアライメント不良
・不適切な骨切りの修正による手術時間の延長
・軟部組織のバランス不良による不安定な関節
・併用機器の破損・折損により発生する破損片の体内遺残及び再手術

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵方法・保管方法
下記条件の元にて保管すること。

項目	保管と輸送	操作
温度	0℃～50℃	15℃～35℃
湿度	30%～90% （結露させないこと）	30%～75% (結露させないこと)
気圧	800hPa～1060hPa	800hPa～1060 hPa

＜クリーニング方法＞
⑴ロボットユニット及び光学ユニット（カメラは除く）
・機器の電源を切り、コンセントから電源ケーブルを抜く。
・水を浸した布でカバー、パネル、ロボットアームを拭く。
・汚れの除去が必要な場合は、弱アルカリ性の洗剤を使用する。
・塗装やプラスチックを変色させないないこと。
・本品は耐水性ではないので、電子部品に水が浸入しないように注意して行うこと。

⑵ナビゲーションカメラ
・カメラ筐体は必要な場合のみ行う。非腐食性の中性洗剤を浸した糸くずが出ない布を用いて、全体の汚れを落とす。
・イルミネーターフィルター及びレンズ部分も必要な場合のみ行う。光学ガラスに適した布を用いて丁寧に拭く。指紋を拭きとり、損傷やひっかき傷がつかないように注意する。

⑶ 構成品（インスツルメント）
・分解できる箇所は全て分解する。
・酵素溶液に浸した後、目に見える汚れは柔らかいブラシでこすり落とす。ブラシの届かないところは、水噴射を用いて水を吹きかける。
・ネジ山は、水を吹きかけながら、ネジを緩め、締めなおす。
・最後に酵素溶液中で超音波洗浄のサイクルを 5 分間以上、ブラシが届かないところは 10 分間以上処理を行う。
・完了後、入念にすすぎを行いスクリューなどの機構のチェックを行う。
・洗浄後、毎回、医療用手術潤滑剤を用いて潤滑すること。

【保守・点検に係る事項】
・本品の内部を開けないこと。
・問題や故障が発生した場合は、触らないこと。メンテナンス及びサービスオペレーションは、カスタマーサービス又はその認定を受けた担当者のみが行う。
・ユーザーマニュアルや製造販売業者の指示に従ってメンテナンスを行うこと。

【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：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：Zimmer CAS、 カナダ

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

＊2021 年 9 月（第 3 版）

承認番号：30200BZX00203000

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

再使用禁止
（NavitrackER キット A:Knee のみ）

ROSA Recon ロボットシステム（B）

（片側人工膝関節置換術支援機能）

【警告】
本品のユーザーマニュアルを読み、使用について適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。

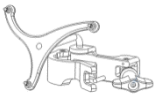
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
(1) 顕著な骨量減少を伴う股関節の病態（例：圧潰を伴う大腿骨頭の無不性壊死、大腿骨頭もしくは寛骨臼の重度の形成異常）〔良好な結果が得られないため〕
(2) 可動域を著しく制限する股関節の病態（例：関節固定、重度の拘縮、慢性的な重度の脱臼）［膝関節の状態を正しく評価できないため］
(3) 膝関節領域の活動性感染［術後感染症のおそれがあるため］
(4) 人工膝関節再置換術の患者〔本品の適用ではないため〕。
(5) トラッカー（NavitrackER キット A: Knee）周辺に強力な赤外光線又は赤外線反射体を設置しないこと〔本品が正しく機能しないため〕。
(6) インプラントに記載されている製造業者が明示したインプラントの禁忌患者〔人工関節を適用する患者ではないため〕。
(7) 本システムに適合しないインプラント。
2. 使用方法
(1) NavitrackER キット A: Knee は再使用しないこと。
(2) NavitrackER キット A :Knee は再滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
・本体

ロボットユニット　　光学ユニット

・付属品・構成品

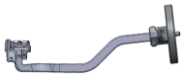
フットペダル



ROSA ベース　リファレンス　フレーム

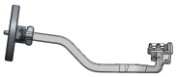
ROSA アーム　インスツルメント　インターフェース

(A-L)

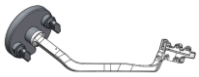


(A-R)

ROSA PKA カットガイド



(B-L)



(B-R)

ROSA PKA カットガイド

ROSA レジストレーション ポインター

ROSA アーム リファレンス フレーム

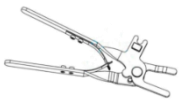
ROSA PKA バリデーション ツール

大腿骨リファレンスフレーム

(RT, LT)

(A, B)

脛骨 リファレンス フレーム



NavitrackER プライヤー

NavitrackER キット A：Knee

X-Ray マーカー

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

2. 併用機器

(1)トロカーピン／ドリル　ピン

販売名：ジンマー　Knee インスツルメント

認証番号：224ADBZX00026000

販売名：Ｋｎｅｅディスポ器械（未滅菌）

認証番号：226ADBZX00200000

(2)フィックスド ピン

販売名：ROSA 単回使用インスツルメント

認証番号：302ADBZX00010000

(3)スクリュードライバー

販売名：NEXGEN インスツルメント

届出番号：13B1X10228KN0010

(4)リセクションガイド

販売名：NK FLEX インスツルメント

届出番号：13B1X10228KN0012

(5)カッティングガイド

販売名：UNI インスツルメント

届出番号：13B1X10228KN0021

(6)人工膝関節インプラント

・Persona Partial Knee System

3. 原材料

本体　　：一般電気部品

付属品　：ステンレス鋼

4. 電気的定格

定格電圧　：100V

定格電流　：8A

周波数　　：50/60Hz

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類　　：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：タイプ BF 装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0（本体）

IP68（フットペダル）

6. レーザー製品の安全基準

光学カメラ：IEC 60825-1 クラス２に適合

【使用目的又は効果】

本品は、片側人工膝関節置換術（PKA）において、術中に手術器具および患者の位置情報等を光学的に計測することで、膝関節の軟部組織の評価を画面に表示し、ロボットアームが術中プランニングに基づいたインプラント設置のための最適な骨切除の位置に器具を運搬することで、手術を支援する装置である。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 使用する構成品の内、未滅菌品を洗浄し、下記の推奨滅菌条件又は医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	温度	曝露時間	最短乾燥時間	最短冷却時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃	4分	30分	30分

(2) システムのセットアップ

1）ロボットユニット、光学ユニット及びフットペダルを接続する。

2）ロボットユニットの電源コードを電源に接続する。

3）電源のON/OFFスイッチをONにし、システムを起動する。

4）アプリケーションを起動し、症例データが含まれているUSBメモリをUSBポートに挿入する。

5）システムに症例データをアップロードする。

6）アップロードした症例をリストする。

7）適切な症例を選択する。

8）初期画面が表示される。

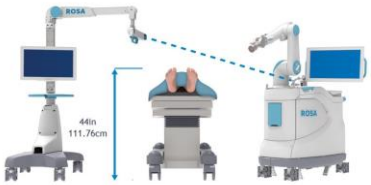
2. 術中のワークフロー

1）初期画面で患者 ID、手術する患肢の左右、使用するインプラント及びインスツルメントを確認する。

2）各必要項目のセットアップを行う。

3）ロボットアームとタッチスクリーンに滅菌ドレープを被せる。

4）ロボットユニット、光学カメラの角度、光学ユニットの位置を決定し固定する。



※医師は必ずロボットユニットと同じ側に立って手術を行う。

5）患者の大腿骨及び脛骨にフィックスド ピンを挿入し、NavitrackER を設置する。

6）画面に表示される指示に従い患者の解剖学的ランドマークをレジストレーションする。

ランドマーク取得後、医師は初期の膝関節の状態の評価を画面上で確認できる。

7）術中プランニングを決定する。

この時、術前画像を用いるイメージベースの場合と、術前画像を用いないイメージレスの場合では、表示される画面が異なる。

（イメージベース）

（イメージレス）

8）手術プランニング全体を再度確認する。

9）画面の指示に従って、ロボットアームに PKA カットガイドを取り付ける。

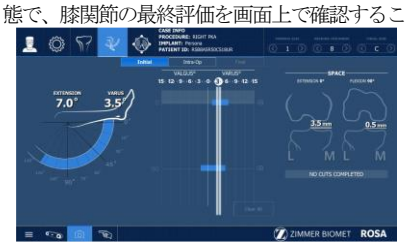
１０）画面の指示に従って、医師はロボットアームと PKA カットガイドを動かし、PKA カットガイドを設置する。医師は、PKA カットガイドの位置が最適であることを確認し、大腿骨及び脛骨それぞれの骨切りを行う。

この時、医師は必要に応じて術中に膝関節の状態の評価を確認できる。

１１）医師は カッティングガイドを設置し骨切りを行う。以下、通常の PKA 手術を行う。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

１２）最終インプラントトライアルもしくはインプラントを設置した状態で、膝関節の最終評価を画面上で確認することができる。



１３）術後ログファイルを作成しデータを保存する。
１４）シャットダウンし電源をオフにする。
１５）使用した構成品を洗浄する。

注）以上の使用方法は一例である。本品及び手術器具の取扱説明書等を必ず参照すること。又、操作順序は前後する場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜訓練、使用、メンテナンス＞

・正しい訓練を受け、取扱説明書に記載されている安全性に関する注意事項に従うこと。
・本品は片側人工膝関節置換術のみに使用すること。
・本品の使用方法がわからない場合は、弊社営業担当に問合せのこと。
・本品を分解しないこと。問題又は故障が発生した場合は触らないこと。
・本品を改造しないこと。
・電源に接続したままで洗浄しないこと。電気放電を避けるために、必ずコンセントからプラグを抜いたのちに洗浄や消毒を行う。
・術中、患者の脚が動かないようニーポジショナーを使用すること。併用しない場合は精度に影響することがある。
・システムに何らかの緊急トラブルが発生した場合でも、手術が無事に終了できるように、通常のインスツルメントも準備しておくこと。

＜電気安全＞

・電気ショックのリスクを避けるために、必ず保護アースの付いた電気回路に接続すること。
・患者と、電気絶縁インターフェースに接続されている機器以外の機器の構成部品に同時に触れないこと。
・本品は水の浸入に対する特別な保護がなされていない機器のため、本品に水をかけないこと。
・本品に推奨されている入力電圧を超えないこと。プラグを高圧電源に差し込むと、システムが損傷する場合がある。
・コネクタが偶発的に外れないように、金属リングがロボットユニットのフックに確実に装着されていることを確認すること。
・電磁両立性（EMC）の保護を保証するために、光学ユニットケーブルの金属リングがロボットユニットのリアパネルのフックに装着されていることを確認すること。
・本機器に提供されたもの以外の構成部品をロボットユニットに接続しないこと。

＜レーザーの安全性＞

・レーザー光線への直接的又は間接的な曝露を避けるために、レーザー光線を眼及び鏡などの光を反射する表面に向けないこと。
・レーザーを患者、ユーザー、第三者の眼に向けないこと。
・本品は、EMC に関する特定の使用上の注意が必要であるため、ユーザーマニュアル（取扱説明書）に記載の EMC 情報に従って設定し、使用すること。
・ポータブルやモバイルの高周波通信機器は、本品の操作に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。
・本品を他の装置の近くで使用したり、他の装置の上に積み上げて使用したりしてはならない。必要な場合は、その形態で正しい操作を確認すること。

＜輸送と固定＞

・固定ペダルが正しく機能するか、ロボットユニットが動かないことを確認すること。
・固定ペダルを下げる前に、固定ペダルの下に指や足を置かないこと。
・ロボットユニットの固定システムを使用する際は、機器の位置及びその周囲を確認すること。ケーブル又はワイヤを損傷しないように、それらが固定フットのエリアから離れていることを確認すること。
・輸送の間、固定ペダルで機器を固定することができる。
・傾斜面など不安定な場所で本品の据え付けを行わないこと。

＜機械安全＞

・手技を開始する前に、フットペダルが正しく作動することを確認すること。この機器を目視検査し、ロボットアームの動作の中断／再開をテストすること。
・ロボットユニットを自動運転モードにしているときは、ロボットアーム及び次の位置への軌道のためにスペースを取っておくこと。
・ロボットアームの動きは、フットペダルを離すことで停止させることができる。
・ロボットアームにもたれないこと。
・ロボットアームのプラスチックカバーの接触可能部分に手を置かないこと。
・トラッキングが中断しないように、カメラと患者リファレンス又はロボットユニットリファレンスとの間に、障害物を通過させないこと。
・カメラ支持アームにもたれないこと。カメラの位置が動くおそれがある。
・光学カメラが光学ユニットに適切に固定されていることを確認すること。
・ナビトラッカーが患者の大腿骨及び脛骨に設置されたら、手術台を動かさないこと。
・ロボットユニットの誘導するインスツルメントが患者の解剖学的部位に設置される前に、骨トラッキングをテストすること。

＜機械器具（インスツルメント）などの付属品＞

・医師は毎回手術前に、すべてのインスツルメントが滅菌済みであることを確認すること。
・毎回手術前は、すべてのインスツルメントを対象に亀裂、バリ、鋭利な部分、変形又は緩い溶接などの損傷を目視検査し、完全な状態であることを確認すること。
・各インスツルメントに NavitrackER が適切に固定されていることを確認すること（ROSA ベース及びアーム・リファレンスフレーム、ROSA レジストレーション ポインター、脛骨及び大腿骨リファレンスフレーム、及び PKA バリデーション ツール）。据え付け時には必ず NavitrackER プライヤーを使用すること。
・患者の骨の解剖学的構造（大腿骨及び脛骨）にフィックスドピンが適切に固定されていることを確認すること。
・フィックスド ピン（大腿骨及び脛骨）に患者リファレンスが適切に固定されていることを確認すること。大腿骨及び脛骨リファレンス、六角スクリューを 2 本使用して患者の皮膚付近に固定する（圧迫しない）。
・骨リファレンスは骨に確実に設置し、術中に動かないようにすること。骨リファレンスが動いた場合は、その骨でデジタ

ル化したランドマークを再取得しなければならない。
・必ずスクリューをしっかり締めて、インスツルメントがロボットユニットに適切に取り付けられていることを常時確認すること。
・バリデーション前に骨切除面が平坦で、骨片が無いことを確認すること。
・インスツルメントの取り扱いには注意し、落下させないこと。インスツルメントが損傷した場合、手術の精度への影響によって、術後の手術結果に影響が生じるおそれがある。手術終了時に、インスツルメントの添付文書に記載された指示に従うこと。
・ROSA アーム　インスツルメント　インターフェースを設置するときは、滅菌性の維持に注意すること。
・インスツルメントを据え付ける際は、スクリューに過剰なトルクをかけないこと（パワーツールは使用しない）。

＜NavitrackER＞
・弊社指定品以外の光学トラッカーを使用した場合、精度の低下につながることがある。
・NavitrackER 表面の非均一な反射によってエラーが生じることがあるため、NavitrackER の取り扱いは常に最小限に抑えること。
・固定には専用の NavitrackER プライヤーを使用すること。
・必ず傷のないトラッカーを使用すること。
・各 NavitrackER は単回使用であり、手術で再使用するために再滅菌しないこと。
・フィックスド ピンは単回使用製品であり、手術で再使用するために再滅菌しないこと。

<汚染>
・機器には滅菌ドレープを使用すること。滅菌ドレープは、ユーザーマニュアル（取扱説明書）に記載の方法に従って設置すること。
・術野の無菌性が保たれるように、手術開始前に滅菌ドレープのセットアップを確認すること。
・破れたドレープ及び損傷したテープは使用しないこと。
・滅菌ドレープの先端は ROSA アーム　インスツルメント　インターフェースを超えないこと。
・ドレープの設置時或いは取り外し時に、センサケーブルに過剰な力が加えられていないか確認すること。

＜ソフトウェア＞
・Collaborative モードでピン挿入又は穿孔する際は、骨トラッキングモードを有効化するためにフットペダルを踏んで保持すること。これを行わなければ、精度に影響することがある。Collaborative モード中にフットペダルが離れた場合、視覚的通知及び通知音が出る。
・全人工膝関節置換術（TKA）へ切り替えるときは、専用のインスツルメントを使用すること。

＜手術室のセットアップ＞
・術中、医師は常にロボットユニットと同じ側に立たなければならない。
・トラッカーの視覚性の問題を最小限に抑えるために、患者の手術台での高さは少なくとも 44 インチ（約 112 cm）にする必要がある。BMI が高い患者の場合、視覚性の問題が起きないように手術台を低く設定する。
・完全に伸展した状態で大腿骨遠位部に到達できるようにするため、手術台における患者の最小身長は 32 インチ（約 81cm）であること。

＜使用中＞
・スタートアップ時に画面が黒いままである場合、タッチスクリーンの電源が入っているかチェックする。
・ロボットユニットを完全に取り外した場合、骨リファレンスを取り外した場合、又は ROSA インスツルメントの使用に不正確性レジストレーションをもたらす問題が生じた場合、医師は標準インスツルメントの使用に戻さなければならない。
・ROSA アームのドレープは、ロボットアームがドレープを引っ張らずに自由に動けるように、きつく取り付けないこと。
・術中は ROSA ベース リファレンス フレームを決して動かさないこと。
・ロボットユニットは医師と同じ側で手術台に対して約 45°の角度にする必要がある。
・レジストレーション時には、ROSA アーム・リファレンス・フレーム及び ROSA ベース リファレンス フレームの位置をカメラで確認する必要がある。
・手術において膝関節を展開するための膝関節切除は、骨リファレンスを設置する前に施行する必要がある。
・手術室のセットアップに応じて、左右の脛骨リファレンスフレームが存在する。
・医師は、画面の骨モデルに表示されたランドマークに一致するようにレジストレーションを行う必要がある。
・術中に ROSA ベース リファレンス フレームが動いた場合、再度ロボットアームのレジストレーションを行う必要がある。
・ROSA レジストレーション・ポインターの先端が軟骨を貫通しないように注意すること。可能であれば、損傷部位及び骨棘への接触を避けること。
・取得する切除面に対して ROSA レジストレーション・ポインター軸が垂直に向けられていることを確認すること。
・大腿骨頭を確実に検出するために、骨盤及び光学カメラは大腿骨頭のデジタル化のプロセス中は常に固定した状態を保つこと。
・屈曲／伸展の 2 つの異なる位置又は小さな円錐形など、推奨されていないパターンで取得した場合、この結果は回転中心のアルゴリズムによって不合格とされ、再度取得を行うように通知メッセージが表示される。
・可動域を著しく制限する股関節の病態（例えば、関節炎及び股関節形成不全）は、大腿骨頭中心の検出の禁忌とされている。
・フィックスド ピンが骨切除領域の近くに位置しないようにすること。ピンの位置が骨切除領域に近い場合、切断ツールによってフィックスド　ピンが破損するリスクが高まる。
・大腿骨の患者リファレンスを設置する際は、伏在動脈及び静脈、大腿骨動脈及び静脈、又は膝窩動脈及び静脈の損傷に注意すること。
・筋繊維によってピンに曲げ力がかかるおそれがあることに注意すること。
・インスツルメントを据え付ける際は、スクリューに過剰なトルクをかけないこと（パワーツールは使用しないこと）。
・スクリュースレッドの位置合わせに注意すること。
・最終結果は取得したランドマークの精度によって決定される。正確な深さの結果が得られるように、切除面の屈曲を考慮に入れて、遠位部の切除に対して最遠位部で遠位顆部をデジタル化すること。
・画像なしの症例に変更した場合、3D の骨モデルでは再確認できないため、確実に正しい位置でランドマークを取得すること。
・インプラントに関する情報は、PLANNING 画面、またはインプラント確認ウィンドウでのみ変更可能である。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

・ユーザーはリアルタイムの切除値を確認すること。
・カットガイドを取り外す前に、すべてのピンを抜去したことを確認すること。
・インプラントの位置が脛骨矢状切除基準よりも外側にある場合、靭帯損傷の可能性があるので注意すること。
・脛骨を2回以上再切除しないこと。
・RESECTIONS ドロワーに進む前に、全体の手術計画を確認すること。
・膝内側側副靭帯を保護するため、膝の内側に開創器を使用する場合には、開創器に過度の力を加えすぎないように注意すること。
・脛骨のプライマリ切除または再切除においては、ガイド先端の特定のホールを使用すること。
・医師は水平面切除の前に矢状面切除を行うこと。
・脛骨の再切除を行う場合、脛骨の過剰な切除や、後部皮質の損傷リスクに注意すること。
・内側脛骨プラトーの隆起を弱めないように注意すること。
・矢状面を過剰に切除しないように注意すること。
・不完全な再切除を避けるため、プライマリ切除と異なる傾斜で脛骨を再切除する際には注意すること。
・ピンの取り付け中にスカイビングが発生する可能性があるため、カットガイドの配置には注意すること。
・後膝窩領域の損傷を避けるために、脚を伸ばした状態でブレードが大腿骨遠位部を越えないこと。
・大腿骨遠位切除中に膝内側側副靭帯を保護するために、開創器の使用が推奨される。
・ニーポジショナーの併用が推奨される。併用しない場合は精度に影響することがある。
・術中はクッション材の併用が推奨される。併用しない場合は精度に影響することがある。
・インプラントの手技書に従い、適切なインプラントのサイズを決定すること。
・本品が適切にシャットダウンするために、タッチスクリーンの表示が消えた後、10 秒後に機器の電源スイッチを切ること。
・再度機器を起動する場合、シャットダウンしてから 1 分以上待ち、緊急ボタンのライトが消えてから行うこと。

2. 併用機器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用不可	磁力の影響で誤作動を引き起こす可能性がある。また、MRI の検出能を阻害することがある。

3. 不具合･有害事象
(1) 重大な不具合
・システムの動作不良や動作停止
・併用機器の破損・折損・変形
(2) 重大な有害事象
・システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
・システムの動作不良や動作停止による再手術
・感染症
・インプラントのアライメント不良
・不適切な骨切りの修正による手術時間の延長
・軟部組織のバランス不良による不安定な関節
・併用機器の破損・折損により発生する破損片の体内遺残及び再手術

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵方法保管方法
下記条件の元にて保管すること。

項目	保管と輸送	操作
温度	0℃～50℃	15℃～35℃
湿度	30%～90% （結露させないこと）	30%～75% （結露させないこと）
気圧	800hPa～1060hPa	800hPa～1060 hPa

＜クリーニング方法＞
(1) ロボットユニット及び光学ユニット（カメラは除く）
・機器の電源を切り、コンセントから電源ケーブルを抜く。
・水を浸した布でカバー、パネル、ロボットアームを拭く。
・汚れの除去が必要な場合は、弱アルカリ性の洗剤を使用する。
・塗装やプラスチックを変色させないないこと。
・本品は耐水性ではないので、電子部品に水が浸入しないように注意して行うこと。

(2) ナビゲーションカメラ
・カメラ筐体は必要な場合のみ行う。非腐食性の中性洗剤を浸した糸くずが出ない布を用いて、全体の汚れを落とす。
・イルミネーターフィルター及びレンズ部分も必要な場合のみ行う。光学ガラスに適した布を用いて丁寧に拭く。指紋を拭きとり、損傷やひっかき傷がつかないように注意する。

(3) 構成品（インスツルメント）
・分解できる箇所は全て分解する。
・酵素溶液に浸した後、目に見える汚れは柔らかいブラシでこすり落とす。ブラシの届かないところは、水噴射を用いて水を吹きかける。
・ネジ山は、水を吹きかけながら、ネジを緩め、締めなおす。
・最後に酵素溶液中で超音波洗浄のサイクルを5分間以上、ブラシが届かないところは10分間以上処理を行う。
・完了後、入念にすすぎを行いスクリューなどの機構のチェックを行う。
・洗浄後、毎回、医療用手術潤滑剤を用いて潤滑すること。

【保守・点検に係る事項】
・本品の内部を開けないこと。
・問題や故障が発生した場合は、触らないこと。メンテナンス及びサービスオペレーションは、その認定を受けた担当者のみが行う。
・ユーザーマニュアルや製造販売業者の指示に従ってメンテナンスを行うこと。

【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：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：Zimmer CAS、 カナダ

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

＊＊2022 年 9 月（第 4 版）　本頁以降全て追加

承認番号：30200BZX00203000

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

ROSA Recon ロボットシステム（C）

（全人工股関節置換術支援機能）

【警告】
本品のユーザーマニュアル（取扱説明書）を読み、使用について適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。

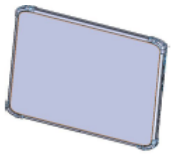
【禁忌・禁止】
1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
(1) 顕著な骨量減少を伴う股関節の病態（例：圧潰を伴う大腿骨頭の無血管性壊死、大腿骨頭もしくは寛骨臼の重度の形成異常）〔良好な結果が得られないため〕
(2) 股関節領域の活動性感染症［術後感染症のおそれがあるため］
(3) 人工股関節再置換術の患者〔本品の適用ではないため〕
(4) 術中画像取得中に望ましくない放射線不透過性要素が見られる場合
(5) インプラントに記載されている製造業者が明示したインプラントの禁忌患者〔人工関節を適用する患者ではないため〕

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
・本体

ロボットユニット　　光学ユニット（オプション）

・付属品・構成品

フットペダル



ROSA タブレット

ROSA クイックコネクトインターフェース

ROSA クイックコネクトスリーブ

2. 併用機器
(1) カップインサーター
販売名：ROSA インスツルメント 3
届出番号：13B1X10228RB0004
販売名：Ｈｉｐ手術器械 3
届出番号：13B1X10228HP0013

(2) スクリュードライバー
販売名：NEXGEN インスツルメント
届出番号：13B1X10228KN0010

(3) 人工股関節インプラント
製造販売業者が指定する人工股関節インプラント

3. 原材料
本体、フットペダル及び ROSA タブレット　：一般電気部品
ROSA クイックコネクトインターフェース及び ROSA クイックコネクトスリーブ　：ステンレス鋼

4. 電気的定格
(1) 本体
定格電圧　：100V
定格電流　：8A
周波数　　：50/60Hz

(2) ROSA タブレット（充電時）
定格電圧　：100-240Vac
定格電流　：2.0-1.0A
周波数　　：50/60Hz

5. 機器の分類
(1) 本体
電撃に対する保護の形式による分類　　：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：タイプ BF 装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0 (本体)
IP68 (フットペダル)

(2) ROSA 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（充電時）
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

6. レーザー製品の安全基準
光学カメラ：IEC 60825-1 クラス 2 に適合

【使用目的又は効果】
本品は、全人工股関節置換術（THA）において、画像情報を用いて、方向に関する位置情報及び解剖学的構造に関する情報を提供し、インプラントの設置を支援する。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 使用前にROSAクイックコネクトインターフェース及びROSAクイックコネクトスリーブを洗浄し、下記の推奨滅菌条件又は医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	温度	曝露時間	最短乾燥時間	最短冷却時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃	4分	30分	30分

(2) システムのセットアップ

1) ロボットユニット、光学ユニット（オプション）及びフットペダルを接続する。
2) ロボットユニットの電源コードを電源に接続する。
3) 電源の ON/OFF スイッチを ON にし、システムを起動する。
4) アプリケーションを起動し、症例が含まれている USB メモリを USB ポートに挿入する。
5) システムに症例データをアップロードする。
6) 適切な症例を選択する。
7) ROSA タブレットの電源を入れる。
8) 初期画面が表示される。

2．術中のワークフロー

1) 初期画面で患者 ID、手術する患肢の左右等を確認する。
2) ロボットユニットと ROSA タブレットを接続する。
3) 各必要項目のセットアップを行う。
4) ROSA クイックコネクトインターフェースをロボットアームに接続し、ロボットアームとタッチスクリーンに滅菌ドレープを被せる。
5) ROSA クイックコネクトインターフェースに ROSA クイックコネクトスリーブを取り付ける。
6) X 線透視装置を配置して X 線透視装置のモニターを ROSA タブレットで撮影し、リファレンスイメージを取得する。取得したイメージにランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整を行う。
7) 大腿骨頭の切除と寛骨臼のリーミングを行う。
8) ロボットユニットの位置を決定し固定する。医師は必ずロボットユニットと同じ側に立って手術を行う。
9) 寛骨臼カップ及びカップインサーターを患者の関節腔に挿入する。
10) カップインサーターを ROSA クイックコネクトインターフェースに取り付けて ROSA クイックコネクトスリーブで固定する。
11) 画面の指示に従って、ロボットアームで寛骨臼カップおよびカップインサーターを動かす。
12) X 線透視装置をリファレンスイメージに合わせて調節し、X 線透視装置のモニターを ROSA タブレットで撮影してキャリブレーションイメージを取得する。ランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整およびオーバーレイツールを用いた画像の確認を行う。
13) 画面の指示に従って、ロボットアームで寛骨臼カップおよびカップインサーターを動かす。
14) X 線透視装置を動かさずに X 線透視装置のモニターを ROSA タブレットで撮影してナビゲーションイメージを取得する。ランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整およびオーバーレイツールを用いた画像の確認を行う。
15) 目標とする寛骨臼カップの角度を必要に応じて調整し、確認する。
16) 表示された角度情報を参照してロボットアームで寛骨臼カップを動かし、確認する。
17) 寛骨臼カップを嵌入し、 X 線透視画像で確認する。
18) カップインサーターからロボットアームを、寛骨臼カップからカップインサーターを外す。
19) X 線透視装置を調節して X 線透視装置のモニターを ROSA タブレットで撮影して確認用イメージを取得する。ランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整およびオーバーレイツールを用いた画像の確認を行う。
20) 大腿骨のトライアル整復を行う。
21) X 線透視装置をリファレンスイメージに合わせて調節し、X 線透視装置のモニターを ROSA タブレットで撮影してトライアルイメージを取得する。ランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整およびオーバーレイツールを用いた画像の確認を行い、大腿骨ステムのタイプを選択すると、脚長とオフセットの差が表示される。
22) 大腿骨ステムを挿入する。
23) X 線透視装置をリファレンスイメージに合わせて調節し、X 線透視装置のモニター画像を ROSA タブレットで撮影してステム挿入イメージを取得する。ランドマークの配置、必要に応じて自動配置の調整およびオーバーレイツールを用いた画像の確認を行い、大腿骨ステムのタイプを選択すると、脚長とオフセットの差が表示される。
24) シャットダウンし電源をオフにする。
25) 使用した構成品を洗浄する。

注）以上の使用方法は一例である。本品及び手術器具の取扱説明書等を必ず参照すること。又、操作順序は前後する場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜訓練、使用、メンテナンス＞

・正しい訓練を受け、取扱説明書に記載されている安全性に関する注意事項に従うこと。
・本品は全人工股関節置換術のみに使用すること。
・本品の使用方法がわからない場合は、弊社営業担当に問合せのこと。
・本品を分解しないこと。問題又は故障が発生した場合は触らないこと。
・本品を改造しないこと。
・電源に接続したままで洗浄しないこと。電気放電を避けるために、必ずコンセントからプラグを抜いたのちに洗浄や消毒を行う。
・手術を開始する前に、ROSA タブレットのバッテリーが十分に充電されていることを確認すること。
・ROSA タブレットを落とさないこと。ROSA タブレットの損傷は、術中の適切な機能に影響を与える可能性がある。

＜電気安全＞

・電気ショックのリスクを避けるために、必ず保護アースの付いた電気回路に接続すること。
・患者と電気絶縁インターフェースに接続されている機器以外の機器の構成部品に同時に触れないこと。
・本品は液体の浸入に対する特別な保護がなされていない機器のため、本品に液体をかけないこと。
・本品に推奨されている入力電圧を超えないこと。プラグを高圧電源に差し込むとシステムが損傷する場合がある。
・コネクタが偶発的に外れないように、金属リングがロボットユニットのフックに確実に装着されていることを確認すること。金属クリップを使用して、コネクタを所定の位置にロックすること。
・電磁両立性（EMC）の保護を保証するために、光学ユニットケーブルの金属リングがロボットユニットのリアパネルのフックに装着されていることを確認すること。
・本機器とともに提供されたもの以外の構成部品をロボットユニットに接続しないこと。
・本品は、EMC に関する特定の使用上の注意が必要であるため、取扱説明書に記載の EMC 情報に従って設置し、使用すること。
・ポータブルやモバイルの高周波通信機器は、本品の操作に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。
・本品を他の装置に隣接させて、又は他の装置の上に積み上げ

て使用してはならない。必要な場合は、その形態で正しく動作することを確認すること。

＜ROSA タブレット＞
・ROSA タブレットのバッテリー充電器は、手術室で使用しないこと。
・通常の使用により電源アダプター、充電器、バッテリーが熱くなることがある。機器の周囲を適切に換気すること。
・充電器は、本品に付属する ROSA タブレット用バッテリーのみに使用すること。他のものに使用した場合、バッテリーや充電器の損傷、又は人に対する傷害が生じる可能性がある。
・ROSA タブレット用バッテリーを充電器に無理に押し込まないこと。
・手技中に ROSA タブレットが予期せずシャットダウンすることを防ぐため、ROSA タブレットのバッテリーレベルが 20%になったら必ずバッテリーを交換すること。
・術中にバッテリーを交換する場合は、アプリケーションワークフローを終了しないこと。

＜レーザーの安全性＞
・レーザービームへの曝露が生じるリスク：オプティカルユニットにはレーザー機能が組み込まれている。レーザー光線への直接的又は間接的な曝露を避けるために、レーザー光線を眼又は鏡などの光を反射する表面に向けないこと。
・レーザーを患者、ユーザー、第三者の眼に向けないこと。

＜輸送と固定＞
・固定ペダルを下げて固定システムをロックした場合にロボットユニットが動かないことを確認すること。
・指や足が挟まれないよう、システムを固定する前に固定フットの下に指や足を置かないこと。
・ロボットユニットの固定システムを使用する際は、機器の位置及びその周囲を確認すること。ケーブル又はワイヤを損傷しないように、それらが固定フットのエリアから離れていることを確認すること。
・輸送の間、固定ペダルで機器を固定することができる。
・傾斜面など不安定な場所で本品の据え付けを行わないこと。
・ロボットユニットを移動する場合は、ロボットユニットの背面にあるハンドルのみを使用すること。

＜機械安全＞
・手技を開始する前に、フットペダルが正しく作動することを確認すること。機器を目視検査し、ロボットアームの動作の中断／再開をテストすること。
・衝突を避けるため、ロボットユニットを自動運転モードにしているときは、ロボットアーム及び次の位置への軌道のためにスペースを取っておくこと。
・ロボットアームの脱落を防ぐため、ロボットアームにもたれないこと。
・指を挟まないよう、ロボットアームのプラスチックカバーの接触可能部分に手を置かないこと。

＜インスツルメント（ROSA クイックコネクトインターフェース及び ROSA クイックコネクトスリーブ）＞
・医師は毎回手術前に、すべてのインスツルメントが滅菌済みであることを確認すること。
・使用前に、インスツルメントに過度の曲げ、疲労や劣化などの損傷がないか検査し、正常に機能していることを確認すること。インスツルメントが曲がっている場合、システムの精度に影響を与える可能性がある。構成品が良好な動作状態にない場合はシステムを使用しないこと。
・ROSA クイックコネクトインターフェースのスクリューがしっかりと締められていることを確認すること。
・インスツルメントの取り扱いには注意し、落下させないこと。インスツルメントが損傷した場合はその機能、手術の精度及び術後の手術結果に重大な影響が生じるおそれがある。手術終了後はトレイに入れて洗浄及び滅菌を行うこと。
・インスツルメントを据え付ける際は、スクリューに過剰なトルクをかけないこと（パワーツールは使用しない）。
・ROSA クイックコネクトインターフェース及び ROSA クイックコネクトスリーブを設置するときは、ロボットアームの非滅菌部に触れないように注意すること。
・ロボットユニット又はロボットアームにインスツルメントが適切に設置されていることを常に確認するため、スクリューがしっかりと締められ、ROSA クイックコネクトスリーブが固定されていることを確認すること。
・インスツルメントを積み重ねたり、繊細な機器の上に重いインスツルメントを置いたりしないこと。
・手技の前に、使用する構成品が良好な状態にあることを確認すること。
・金属部品と隣接する骨又は他の金属の表面との間の摩擦による、過度の熱の蓄積を最小限に抑えること。骨と接触しているインスツルメントに過剰な熱が蓄積すると熱壊死を引き起こす可能性、及び構成品の早期故障につながる可能性がある。

＜汚染＞
・機器には滅菌ドレープを使用すること。滅菌ドレープは、取扱説明書に記載の方法に従って設置すること。
・滅菌ドレープを設置する際は、滅菌オペレーターがロボットアームの非滅菌部品に触らないこと。
・術野の無菌性が保たれるように、手術開始前に滅菌ドレープのセットアップを確認すること。
・破れたドレープは使用しないこと。破れている場合や無菌性が損なわれることが懸念される場合は新しいものに交換すること。
・滅菌ドレープの先端は ROSA クイックコネクトインターフェースの端を超えないこと。
・ドレープの設置時及び取り外し時に、センサケーブルに過剰な力が加えられていないか確認すること。

＜手術室のセットアップ＞
・術中、医師は常にロボットユニットと同じ側に立たなければならない。
・間違った C アームの直径を選択すると脚長とオフセットの測定が不正確になり、インプラントの位置異常が生じる可能性がある。
・ロボットユニットが誘導する手術器具が患者の解剖学的部位に挿入された後は、手術台を動かさないこと。
・ROSA タブレットは非滅菌者が取り扱う必要がある。ROSA タブレットを無菌ゾーンに持ち込まないこと。
・機器の損傷を防ぐため、適切な電源ケーブルを適切な電圧の電源に接続すること。

＜使用中＞
・スタートアップ時に画面が黒いままである場合、タッチスクリーンの電源が入っているかチェックする。又はリアパネルのボタンを押してコンピュータを再スタートする。
・再起動する場合は、シャットダウン後少なくとも 10 秒間、再起動ボタンのライトが消えるのを待つこと。

・ロボットユニットのドレープは、ロボットアームがドレープを引っ張らずに自由に動けるように、きつく取り付けないこと。
・ロボットアームを動かす際は、ROSA クイックコネクトスリーブを押さないこと。
・骨盤と手術側股関節のリファレンスイメージを取得する間に C アームの向きを回転させず、C アームのイン-アウト調整用スライダーのみを使用すること。システムは並進以外の C アームの動きを補正しない。
・間違ったカップサイズ又はタイプを選択すると、インプラントの位置が不正確になるため注意すること。
・力／トルクセンサーを較正する際はロボットアームに触れないこと。ROSA クイックコネクトインターフェースと ROSA クイックコネクトスリーブのみをロボットアームに取り付けること。
・ランドマークを配置する際は、リファレンスイメージにおけるランドマークの位置に基づくこと。
・ロボットベース、患者、手術台、C アームを、キャリブレーション画像とナビゲーション画像の間に移動させないこと。
・キャリブレーション画像とナビゲーション画像の間で傾き又はアーム方向の回転（レインボー）を変更しないこと。
・C アーム画像の取得は、ROSA タブレットのみを使用して行うこと。

＜洗浄及びメンテナンス＞
・ROSA タブレットに不適切なクリーナーを使用すると、タッチパネルの光学的障害や機能障害を引き起こす可能性がある。
・インスツルメントを手動で洗浄する際、金属製のブラシや研磨パッドを使用しないこと。これらの材料は、インスツルメントの表面及び仕上げ加工に損傷を与える。柔らかい毛のナイロンブラシ及びパイプクリーニング用器具を使用すること。
・手動で洗浄する際、低発泡性界面活性剤を含む洗浄剤を使用し、洗浄液の中の器具が見えるようにすること。汚染物質を拡散させる可能性のあるエアロゾルや飛沫の発生を防ぐために、ブラシによる手動のこすり洗いは、常にインスツルメントが洗浄液の表面下にある状態で行うこと。洗剤の残留物の蓄積を防ぐために、機器の表面から洗浄剤を完全に洗い流すこと。
・汚れた手術器具は、乾燥すると掃除がより困難なため、再処理の前に汚染された機器を乾燥させないこと。使用済みの器具で血液、体液、骨や組織の破片、生理食塩水、又は消毒剤を乾燥させないことにより、その後のすべての洗浄及び滅菌の手順が容易になる。
・アルデヒド、水銀、活性塩素、塩化フッ素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む生理食塩水及び洗浄/消毒剤は腐食性であるため、使用しないこと。
・蒸気滅菌との互換性のために特別に設計されていない潤滑剤は、次の可能性があるため使用しないこと。1）微生物をコーティングする。2）表面が蒸気と直接接触しないようにする。3）除去が難しい。
・全体又は一部がポリマー製のインスツルメントを、強い酸又は灰汁、有機又はアンモニア含有溶媒、芳香族及び/又はハロゲン炭化水素又は酸化性化学物質に接触させないこと。
・洗浄後にスクリューやその他の構造をチェックし、必要に応じて医療グレードの外科用潤滑剤で潤滑すること。

＜保管及び取扱い＞
・保護キャップなどの保護用部品は使用の直前まで外さないこと。
・インスツルメントは開封前の包装、適切なトレイ、又はその他の損傷からインスツルメントを保護するために適した容器で保管できる。
・インスツルメント及びその部品は摩耗するおそれがあるため、非耐久性材料とみなすこと。使用前に正しく機能することを確認すること。

3. 併用機器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用不可	磁力の影響で誤作動を引き起こす可能性がある。また、MRI の検出能を阻害することがある。

4. 不具合･有害事象
⑴ 重大な不具合
・システムの動作不良や動作停止
・併用機器の破損・折損・変形
⑵ 重大な有害事象
・システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
・システムの動作不良や動作停止による再手術
・感染症
・インプラントのアライメント不良
・不適切な骨切りの修正による手術時間の延長
・軟部組織のバランス不良による不安定な関節
・併用機器の破損・折損により発生する破損片の体内遺残及び再手術

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵方法・保管方法
⑴ ロボットユニット及び光学ユニット

項目	保管と輸送	作動
温度	0℃～50℃	15℃～35℃
湿度	30%～90% （結露させないこと）	30%～75% (結露させないこと)
気圧	800hPa～1060hPa	800hPa～1060 hPa

⑵ ROSA タブレット及びバッテリー
作動温度：-20℃～60℃（交流モード）
-20℃～45℃（バッテリーモード）
保管温度：-55℃～70℃
相対湿度：0%～90%（結露させないこと）

2. 有効期間
外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

【保守・点検に係る事項】
・本品の内部を開けないこと。
・問題や故障が発生した場合は、触らないこと。メンテナンス及びサービスオペレーションは、その認定を受けた担当者のみが行う。
・取扱説明書や製造販売業者の指示に従ってメンテナンス及びクリーニングを行うこと。

【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：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：Zimmer CAS、 カナダ

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください。