A 4 2 6 - 3

**2021 年 10 月(第 3 版)
*2021 年 4 月(第 2 版)

承認番号:30300BZX00029000

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

AR ナビゲーションシステム

再使用禁止(QR マーカーのみ)

【禁忌・禁止】
使用方法
- 骨盤あるいは大腿骨にピンやネジを固定できない場合は本システムを使用しないこと〔計測ができないため〕。
- 骨盤あるいは大腿骨に刺したピン、ネジ、及びペルビックベースが緩む、又は外れた場合は、その時点で本システムの使用を中止すること〔計測精度を担保できないため〕。
- 閉創前にフェモラルスクリューの抜去を忘れないこと〔フェモラルスクリューはインプラントではないため〕。
- QR マーカーは再使用しないこと〔正しく認識されない可能性があるため〕。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムは、骨盤用、大腿骨用及びレジストレーション用プローベの QR マーカーを汎用 IT 機器(iPhone)に内蔵されたカメラで読み取ることで QR マーカーの位置情報を検出し、その位置情報を AR(Augmented Reality:拡張現実)技術により患者画像上に重畳表示することで術者を支援する。

2. 構成

(1)本体

1)汎用 IT 機器(iPhone)

2)ソフトウェア(AR ナビゲーション専用アプリケーション)
汎用 IT 機器(iPhone)にインストールされている。

(2)QR マーカー

①骨盤用
臥位用と側臥位用の模様は同じである。

②大腿骨用

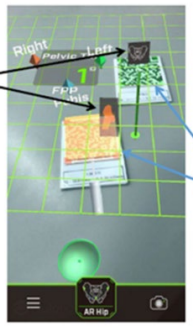
③レジストレーション用プローベ

3. 原理

汎用 IT 機器(iPhone)内蔵のカメラで QR マーカーを読み取り、患者の解剖学的位置情報をレジストレーションする。レジストレーションした情報と汎用 IT 機器(iPhone)に内蔵されたジャイロセンサー及び加速度計から得た情報をソフトウェアが処理し、測定結果を汎用 IT 機器(iPhone)の画面に表示する。

【QR マーカー認識時の画面表示】

カメラで QR マーカーを認識すると、QR マーカーの近くに各 QR マーカーに対応する図が表示され(【各 QR マーカーに対応する図】参照)、画面に映し出された QR マーカーの上に、色のついた図形が表示される。
これらの画面表示により、使用者はマーカーの認識を目視確認できる。
マーカーを認識しない状態では、システムは次の操作に進まない。



【各 QR マーカーに対応する図】

1) 骨盤用

正面	認識時の画面表示例

2) 大腿骨用

正面	認識時の画面表示例

3) レジストレーション用プローベ

正面	認識時の画面表示例

カメラで QR マーカーを読み取ると、QR マーカーに関連付けられた特徴点とカメラで撮影した QR マーカーの特徴点の比較により、撮影された QR マーカーの位置と向きが算出される。

手術手技書を必ずご参照ください

【原材料】

名称	原材料名
(1) 本体	一般電気部品
(2) QR マーカー	ポリフェニルスルフォン樹脂

【使用目的又は効果】
本システムは、人工股関節置換術の際、カップ設置角度及び脚長、オフセットの変位量を表示することで術者を支援するナビゲーションシステムである。

【使用方法等】
・ 本体は未滅菌であるため、専用のクリーンケースに入れて使用する。
・ QR マーカーは未滅菌であるため、使用前に各医療機関により検証された滅菌条件で滅菌する。
滅菌条件（例）

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)	121℃	15 分

・ QR マーカーは単回使用であり、再使用できない。
・ 専用器械は、自社指定品を使用する。
・ **基本的な使用方法**
(1) 骨盤基準面のレジストレーションの準備
1) 腸骨稜にピンを留置し、ペルビックベースと骨盤用 QR マーカーを固定する。
2) 汎用 IT 機器(iPhone)の電源を入れ、AR ナビゲーション専用アプリケーションを起動する。
3) 汎用 IT 機器(iPhone)をクリーンケースに挿入する。
(2) 骨盤基準面のレジストレーション
1) 汎用 IT 機器(iPhone)内蔵のカメラに骨盤用 QR マーカーを認識させる。
2) 骨盤用 QR マーカーとレジストレーション用プローベの QR マーカー両方を認識させ、レジストレーション用プローベを使って右上前腸骨棘、左上前腸骨棘、恥骨結合をレジストレーションし、骨盤基準面を決定する。
(3) 大腿骨レジストレーションの準備
1) 展開後、大転子前方部又は外側部にフェモラルスクリューを留置する。
2) 大腿骨用 QR マーカーにフェモラルアダプターを装着し、フェモラルアダプターとフェモラルスクリューを接続する。
(4) 大腿骨のレジストレーション
骨盤用 QR マーカーと大腿骨用 QR マーカー両方を認識させ、術前の大腿骨の位置(オリジナルレッグポジション)をレジストレーションする。レジストレーション後に大腿骨用 QR マーカーを外す。
(5) カップ設置
1) インサーターハンドルに取り付けたクリーンケースホルダーに汎用 IT 機器(iPhone)を装着する。
2) 汎用 IT 機器(iPhone)の画面に表示される外方開角及び前方開角を指標としてカップを設置する。
(6) 脚長、オフセット変位量の測定
1) 仮整復後、留置したフェモラルスクリューに大腿骨用 QR マーカーを装着する。
2) 骨盤用 QR マーカーと大腿骨用 QR マーカー両方を認識させた状態で大腿骨を動かし、オリジナルレッグポジションに合わせ、脚長、オフセットの変位量を測定する。
(7) 器械の抜去
インプラント設置後、整復し、フェモラルスクリュー、腸骨稜に留置したピンを抜去する。

側臥位で使用する場合は、(2)骨盤基準面のレジストレーション終了後に体位変換する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・ 本システムを下記の患者に使用する際、注意して使用すること。
－ 感染症の患者 〔術後感染症のおそれがあるため〕
－ 重度な骨損があり、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〕
－ 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〕
－ 人工股関節置換術における禁忌禁止に該当する患者
・本システムの計測結果を利用した医療行為は使用者の責任において行うこと。本システムの計測値には誤差が含まれている。
・QR マーカーにゆがみ・欠けがないこと、QR マーカーに印刷された模様にかすれ・変形がないことを確認すること。問題のある QR マーカーは使用しないこと〔精度が担保できないため〕。
・使用中 QR マーカーを取り替えた場合に計測精度が下がる可能性がある。
・QR マーカーの汚れや破損により術中に QR マーカーを交換すると本来の精度よりも計測精度が悪くなる可能性がある。
・使用前に汎用 IT 機器(iPhone)を十分充電しておくこと〔使用中に汎用 IT 機器(iPhone)の電池切れが発生する可能性があるため〕。長時間使用しない場合は画面をロック(休止状態に)して消費電力を抑えるか、本アプリケーションを一旦終了させること。
前回終了時の状態から操作を続けるには、本アプリケーションの Restart 機能を使うこと。
・本アプリケーション実行中に他のアプリを起動しないこと〔本アプリケーションの動作が著しく遅くなる可能性があるため〕。
** ・本システムの精度検証は、QR マーカーに対しカメラが正面に位置するときを 0°とした場合、骨盤用 QR マーカーとカメラの角度が 10°~60°（または QR マーカーに対しカメラが水平に位置するときを 0°とした場合、骨盤用 QR マーカーとカメラの角度が 30°～80°)、距離が 20cm～45cm の範囲で精度検証している〔範囲外の精度は検証していない〕。
・使用者は必要に応じて複数回の計測を行うこと。

2. 相互作用
本システムは、下記の手術器械と使用すること。

販売名	届出/認証番号
クリーンケース	13B1X10228HP0014
AR ナビゲーション システム器械	13B1X10228HP0016

3. 不具合・有害事象
本システムの使用により、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)不具合
・破損
・誤作動、システムエラー
・漏電
・火災
(2)有害事象
・マルアライメント
・感染症
・炎症反応
・軟部組織の損傷
・関節可動域の減少
・再手術

4. 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、本システムを使用する際には、十分注意して使用すること。

5. 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
外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

2. 貯蔵・保管方法
・水濡れに注意して保管すること。
・高温多湿を避けて保管すること。

【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:ソフトキューブ株式会社、日本

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください