添付文書

＊2025 年 9 月（第 2 版）
2022 年 11 月（第 1 版）

承認番号：30400BZI00016000

類別：機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称：手術用ナビゲーションユニット（38723002）管理医療機器　特定保守管理医療機器

販売名：Navbit Sprint システム

再使用禁止

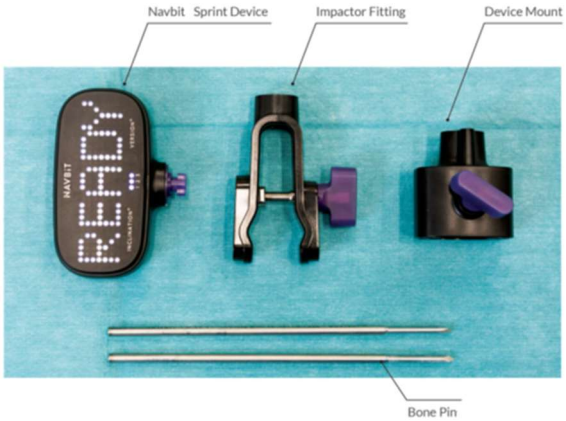
禁忌・禁止
・適用対象（患者）
- 重度の脊柱側弯症、後弯症、前弯症を有し、手術体位に対する骨盤の位置が著しく異なる。［アラインメント不良により精度及び測定が不十分となる恐れがあるため］
- 骨盤骨の解剖学的構造が正常でなく、手術時の患者の位置決め時に骨盤のアラインメントを適切あるいは確実に行えない。［アラインメント不良により精度及び測定が不十分となる恐れがあるため］
- 骨盤骨の重度の骨粗鬆症。［骨折の恐れがあるため］
- Bone Pin 固定部位に感染症がある。［股関節形成術に伴うリスクがあるため］
- Bone Pin 固定部位の周辺に腹腔内ヘルニアがある。［股関節形成術に伴うリスクがあるため］
- 人工股関節置換術に関連する禁忌。［股関節形成術に伴うリスクがあるため］

・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1.　形状および構造

1.　構成品



（1）Navbit Sprint Device（ナブビットスプリントデバイス）
　－Navbit Sprint Supine Device、あるいは
　－Navbit Sprint Lateral Device
（2）Device Mount（デバイスマウント）
（3）Bone Pin（ボーンピン）
（4）Impactor Fitting（インパクターフィッティング）

本製品にはレジストレーション方法の別により以下のふたつのモデルがある。

モデル*	仰臥位（Supine）	側臥位（Lateral）
含まれる構成品	Navbit Sprint Supine Device	Navbit Sprint Lateral Device
	Device Mount	Device Mount
	Bone Pin	Bone Pin
	Impactor Fitting	Impactor Fitting

*各モデルはそれぞれ単独で流通する場合がある。

2.　電気的定格および機器の分類

(1)　電気的定格
＜内部電源＞
定格電圧：　3V（1.5×2）
容量：1.2 Ah
連続運転時間：2 時間以上

(2)　機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：　IPX8

3.　動作原理
本品はコンピューター支援手術用ナビゲーションシステムで、股関節形成術において使用する。Navbit Sprint Device にはレートジャイロスコープおよび加速度計を含んだ、手のひらサイズのコンピューターモジュールが組み込まれており、それを用いることで角度測定値（外方開角および前方開角）をリアルタイムで生成し、整形外科手術時に寛骨臼カップの設置をガイドするために使用する。股関節形成術において、術者による骨盤の座標系のレジストトレーション、ならびにレジストレーションされた骨盤の座標系に対するイントロデューサー／インパクターの外方開角および前方開角の判断を支援する。本品は患者の姿勢として仰臥位および側臥位のいずれかでレジストレーションを行う必要があり、それぞれについてアラインメントのガイドラインを提供し、上述の姿勢でのレジストレーションが可能なすべてのアプローチにおいて使用可能である。
使用前にセルフキャリブレーションが自動的に行われる。重要な潜在的な誤差原因のひとつとしてジャイロスコープがあり、より具体的にはジャイロスコープのゼロレートオフセットである。ゼロレートオフセットとは、ゼロ値が想定される点の値であり、これは大きなドリフト（ゼロ点の変動）につながる。

サージカルガイドを必ず参照すること。

ゼロレットオフセットは安定した、動きがない点のひとつあるいは連続した値から容易に補正可能である。安定した状態は、複数の値のゼロ微分値から信頼性をもって推定可能であるため、センサーの自動的なキャリブレーションの機能として、そのような状態をモニターし、十分な時間安定した状態が生じたときに、ゼロレートオフセットの補正が行われる。この機能はセンサー内で行われ、本品のソフトウェアの出力に対して補正を行う。本品のソフトウェアに実装されている自動キャリブレーションは、このセンサーの自動キャリブレーションを検証するもので、補正されたセンサーの出力より、安定した一定時間におけるドリフトが十分に低いことを確実としている。

【使用目的又は効果】

本品は股関節形成術を受ける患者を適応とし、患者の骨盤の機能的な座標系を定め（骨盤のレジストレーション）、その面に対する寛骨臼カップのインパクターの外方開角および前方開角を測定および表示し、寛骨臼カップの正確な位置決めを支援するものである。

【使用方法等】

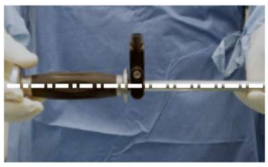
＜使用前＞

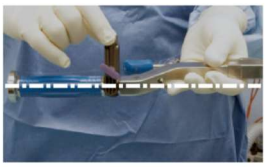
1. 手術台での患者のアライメント
   (1) 手術台を水平にします。
   (2) 仰臥位（Supine）：患者を仰向けにし、手術台の長軸に対し、中心に位置し、平行になるようにします。
   側臥位（Lateral）：患者を横向きにします。左右の上前腸骨棘（ASIS）が垂直に揃うようにし、両脚を重ねます。骨盤をニュートラルな位置に保つために、膝の間に枕を置くことをお勧めします。脊柱をニュートラルな位置にし、手術台の長軸と平行になるようにします。
   (3) 骨盤のレジストレーション（登録）の際に手術台の動きに合わせて骨盤が動くよう、必要に応じ、下肢を固定するための手術台のアタッチメントを外します。
   (4) Bone Pinを挿入するために患者をドレープで適切に覆います。

＜使用＞

1. 機器の起動とセルフキャリブレーション
   (1) Bone Pin を無菌的に開封し、無菌野に移します。
   (2) ＊それ以外の構成品の入った滅菌状態の内トレーを素早く箱から取り出して無菌野で安定した表面に約30秒間移します。
   (3) 機器は自動的に起動、電池残量の確認、セルフキャリブレーションを開始します。電池残量がない、もしくは少ない場合、起動しないか、エラーメッセージが表示されます。
   (4) セルフキャリブレーションが完了するとチェックマークが表示され、レジストレーション準備完了のメッセージが表示されます。

2. Impactor Fitting の装着
   (1a) ストレートタイプのインパクター：インパクターのシャフトの平らで、真っ直ぐな、硬い面に Impactor Fitting を置きます。面がインパクターのシャフトの軸と平行になるようにします。
   (1b) オフセットタイプのインパクター： インパクターのシャフトの平らで、真っ直ぐな、硬い面に Impactor Fitting を置きます。面がインパクターのシャフトの軸と平行になるようにします。





   (2) 蝶ネジを締めます。Impactor Fitting はインパクターのシャフトを中心に回転させても測定精度に影響することはありませんが、ぐらつかないように十分に締めます。

3. Bone Pinの挿入
   (1) 1 本目の Bone Pin：電動ドリルで骨盤に 1 本目の Bone Pin を挿入します。関連する身体構造を損傷しないように気を付けます。
   (2) Device Mount：インサートのねじ山と蝶ネジがかみ合っていないことを確認し、Device Mount のどちらかの穴に Bone Pin をスライドさせます。
   (3) 2 本目の Bone Pin : Device Mount を持ち、ガイドとして用いて 2 番目の Bone Pin を挿入します。ドリルで挿入する前に、Bone Pin のねじ山が Device Mount から離れていることを確認します。2 本の Bone Pin の高さが同じになるようにします。
   (4) 2 本の Bone Pin が固定されていることを確認します。

   Bone Pin の挿入深さの目安として、ねじ山部分（30mm）をすべて挿入するか、または Bone Pin が十分に安定する深さまで挿入してください。

4. Device Mountの装着

   Device MountをBone Pinの上部にスライドさせ、Device Mountの蝶ネジを締めてしっかりと固定します。精度のために、次のステップに進む前に、Device MountとBone Pinがしっかりと固定されていることを確認してください。レジストレーション中またはレジストレーション後には絶対に調整しないでください。患者の軟組織を圧迫しないようにDevice Mountを装着します。

5. 骨盤のレジストレーション

   (1) Device MountにNavbit Sprint Deviceを挿入し、90度回転させてロックし、取り付けを行います。スタビリティーラインが表示されている時は、チェックマークあるいはその他のプロンプトが表示されるまでNavbit Sprint Deviceを安定に保ってください。
   (2) TILT LEFT（左に傾ける）：スタビリティーラインが表示されるまで、手術台を患者の左方向に約10度傾け、チェックマークが表示されるのを待ちます。
   (3) TILT RIGHT（右に傾ける）：スタビリティーラインが表示されるまで、手術台を患者の右方向に約10度傾け、チェックマークが表示されるのを待ちます。
   (4) TILT LEVEL（水平にする）：スタビリティーラインが表示されるまで、手術台を平らな水平位置に戻し、READY（準備完了）と表示されるのを待ちます。
   (5) READY（準備完了） 骨盤のレジストレーション完了です。骨盤の座標系がキャプチャーされ、Navbit Sprint

DeviceがDevice Mountに取り付けられ、安定した状態になるたびに読み出しが行われます。Navbit Sprint Deviceは使用中でない場合もDevice Mountに置いておいておくことができます。Bone PinとDevice Mountが患者にしっかりと固定されていれば、患者を移動したり、位置を変えたりしても、レジストレーションには影響はありません。

6. ナビゲーション
   (1) Navbit Sprint DeviceをDevice MountからImpactor Fittingに移します。
   (2) 目標とする外方開角および前方開角が達成されるまで、インパクターの位置を調整します。インパクターの位置を安定させます。
   (3) 骨盤座標系を更新するために、Navbit Sprint DeviceをImpactor FittingからDevice Mountに移動します。
   (4) Navbit Sprint DeviceをImpactor Fittingに戻し、測定を繰り返します。
   (5) 一貫した測定結果が得られるまで、このプロセスを少なくとも3回繰り返します。Navbit Sprint Deviceのディスプレイにも角度をチェックするようにとのメッセージが表示されます。
   (6) 繰り返し行った外方開角と前方開角の測定値が±2°以内の場合、寛骨臼カップのインプラントのインパクションを行います。インパクション中Navbit Sprint DeviceはImpactor Fittingに取り付けたままか、Device Mountに戻します。
   (7) インパクション後に少なくとも3回の確認測定を行い、カップが正しく配置されていることを確認します。測定値は±2°以内で一貫している必要があります。
   (8) インパクション後、寛骨臼カップのアライメントが適切か確認し、評価します。インピンジメントや不安定の兆候がある場合や、評価に基づいて寛骨臼カップのコンポーネントが不適切な位置にある場合は、調整の必要があります。

7. 再レジストレーション
   次のような場合に、再レジストレーションが必要となることが考えられます。
   - レジストレーション中に、患者が動いた場合。
   - レジストレーション中に患者のアラインメントが正しくなかった場合、手術台が正しく水平になっていなかったりした場合。
   - レジストレーション中またはレジストレーション後に、Bone Pin または Device Mount が動いたり、不安定になったりした場合。
   - 測定値が間違っている可能性があると思われる場合。
   (1) 再レジストレーションモードの開始：Navbit Sprint Deviceを逆さまにDevice Mountに置き、Navbit Sprint Deviceの画面がDevice Mountの蝶ネジとは逆になるようにし、5 秒間保持します。5 秒後、画面に位置を保つようにとのメッセージが出て、その後再レジストレーションのメッセージが表示されます。
   (2) 前回の登録を消去して再レジストレーションを続けるには、10秒以内にNavbit Sprint DeviceをDevice Mountに再び取り付けます。スタビリティーラインが表示され、続いて左に傾けるようにとのメッセージがと表示されると、新たなレジストレーションが開始されます。10秒以内にNavbit Sprint DeviceがDevice Mountに取り付けられなかった場合、再レジストレーションはキャンセルされ、リセットは行われず、以前に記録されたレジストレーション内容が保持されます。

＜使用後＞

本品は単回使用機器です。使用後はすべての構成品を適切に廃棄し、全部を一緒に廃棄してください。機器が作動状態でも安全に廃棄できます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 側臥位の患者に Navbit Sprint Supine Device を使用しないこと。仰臥位の患者時に Navbit Sprint Lateral Device を使用しないこと。
- 包装は、必ず手術室での使用準備が整ってから開封すること。
- Navbit Sprint Device を無菌野の外に落とした場合は、交換すること。
- レジストレーション（ベッドの傾け）を開始する前に手術台が水平なニュートラルな位置にポジションにあること。そうでない場合、レジストレーションの精度に影響を及ぼす。
- Navbit Sprint Device は手術手技に従った患者の正確なアライメントが必要である。レジストレーション中にアライメントがずれるとシステムの精度に影響を与える可能性がある。
- Navbit Sprintは精密技術を用いるため測定およびチェックのステップ中、丁寧に取り扱うこと。乱暴に扱ったり、ぶつけたりすると、測定値が表示されなくなるように設計されている。そのような場合、ナビゲーションを続ける前にDevice MountにNavbit Spirnt Deviceを取り付けるようメッセージが表示される。
- 寛骨臼カップの埋込部位やその周辺に Bone Pin を配置すると、周術期の骨折のリスクが高まる可能性がある。
- 骨盤のレジストレーション後に Bone Pin 上の Device Mount の位置を変更するとシステムの精度に影響を与える可能性がある。
- 患者の体形等が手術台の傾けによるレジストレーション方法に適していること、また手術台に対する骨盤のアライメントが十分に可能であることを確認すること。肥満患者の場合、手術台を傾けた時に不意に転がったり動いたりすることがあり、レジストレーションの精度に影響を与える可能性がある。
- Navbit Sprint Device には単一のセンサーがあり、Device Mount に装着されている時に骨盤位置を追跡する。Device Mount に装着されていない時は Navbit Sprint Device は最後の既知の骨盤位置を用いる。
- Navbit Sprint Device が Device Mount に装着されていない状態でナビゲーション実行中に患者が動くと測定誤差につながる可能性がある。この測定誤差は定期的に Navbit Sprint Device を Device Mount に戻して骨盤座標系を更新することで修正可能である。
- Impactor Fitting を、インパクターのハンドルなどでこぼこのある面や、インパクターの軸と平行でない面に装着すると、測定誤差が生じる。
- 両方の Bone Pin が装着されるまで、Device Mount の蝶ネジを締めないこと。締め付けることで Device Mount の貫通穴が閉じ、締め付けた後に 2 本目のピンを挿入すると、プラスチックの破片が削れて剥がれることがある。
- 2 つ目の Bone Pin の装着を補助するために Device Mount を使用しないと、Bone Pin の位置がずれ、Device Mount の装着が困難になる可能性がある。
- レジストレーション中またはレジストレーション後に Device Mount または Bone Pin が動いたり緩んだりすると、レジスト

レーションが不正確になったり、測定誤差の可能性がある。

- 患者のアラインメント時に骨盤の下にジェルパッド、サンドバッグ、ロールタオル、パッドなどを敷かないこと。骨盤がニュートラルにならず、不正確なレジストレーションおよび測定誤差が起きる可能性がある。
- 手術台を傾けている際に患者が手術台から落ちないように注意すること。
- 測定誤差が起きる可能性があるため、Navbit Sprint Device を Device Mount と Impactor Fitting の間で移動させる際には、手術台の患者の位置が動かないようにし、Navbit Sprint Device が毎回正しく取り付けられていることを確認すること。Navbit Sprint Device が Device Mount から取り外されると、骨盤の動きは追跡されない。
- カップの方位を測定する際には、必ず Navbit Sprint Device を Impactor Fitting に取り付けること。インパクターのシャフトやその他の面上で Navbit Sprint Device を保持した場合、無効な測定となる。
- レジストレーション中、骨盤の位置が正しく、患者が手術台上の位置から動かないようにすること。
- ナビゲーション実行中は、Navbit Sprint Device を Device Mount に戻し、骨盤座標系を更新して患者の移動による誤差の修正を確実に行うこと。
- 測定を繰り返す間、患者が手術台の位置から動かないようにすること。
- 測定中に患者の動かなかったことの指標として、繰り返し行った外方開角と前方開角の測定値が一貫していること確認すること。
- ＊インパクターフィッティングを必要以上に締めつけると変形などの原因になり得るので、締め過ぎないようにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 本品は術者の能力、専門知識、判断に代わるものではないため、術者は患者の個々の状態を考慮すること。
   - 再滅菌したり、再使用しようとしないこと。
   - 滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。無菌性が損なわれている可能性がある。またNavbit Sprint Deviceの外側が目視で破損している場合も使用しないこと。無菌性および機能が損なわれている可能性がある。
   - 本品の製造販売業者／製造業者が指定または提供するもの以外の付属品を使用しないこと。電磁放射の増大、電磁イミュニティーの低下などにより不適切な動作を引き起こす可能性がある。
   - 本品の使用時には、ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品の30 cm以内に近づけないこと。
   - 本品は、Murray JBJS 1992のX線画像での前方開角（radiographic anteversion）および外方開角（radiographic inclinication）に定義に従って、寛骨臼の方位を表示する。AnatomicalまたはOperativeな前方開角と外方開角をターゲット角度として使用すると、インプラントの設置が不正確になる可能性がある。
   - 本品のディスプレイに不良がある場合、本品を交換すること。
   - Navbit Sprint Deviceを使ってインパクターを持ち上げないこと。Navbit Sprint Deviceのバヨネットが損傷または破損する可能性がある。
2. 有害事象
   - インプラントのアライメントのずれが生じる可能性があり、その結果、ずれの程度により早期の再手術やインプラントの破損などの有害事象が生じる可能性がある。本品は、ユーザーによるインプラントのアライメントの評価の補助に使用されるもので、術者の判断に代わるものではない。
   - Bone Pinの設置による感染症や骨盤骨折のリスクがあるため、Bone Pin設置時には注意を払うこと。
3. その他の注意
   - 本品に関連する重大な事象が生じた場合は選任製造販売業者／PMDAまたはその他規制当局への報告をお願いします。

【保管方法および有効期間】

1. 保管条件
   温度： 10°C～25°C
   湿度 10%～90% RH（結露のないこと）
   気圧：65 kPa～105 kPa
2. 有効期間
   有効期間：3 年（ラベルに表示する使用期限を参照）
   バッテリー連続運転時間：2 時間以上

【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ミックインターナショナル株式会社
TEL：03-6659-5482　　FAX：03-6659-5463
製造業者： Navbit Pty Ltd.（オーストラリア）

サージカルガイドを必ず参照すること。