

2024 年 5 月（第 1 版）

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
AR Knee 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

- ・再使用禁止 (QR マーカーのみ)
- ・再滅菌禁止 (QR マーカーのみ)
- ・大腿骨あるいは脛骨にスパイクやピン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〕。
- ・大腿骨あるいは脛骨に刺したスパイク、ピン、及びガイドが緩む、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〕。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムは、大腿骨用、脛骨用及びプローベの 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 (再使用可能)

1) 汎用 IT 機器 (iPhone)



- 2) ソフトウェア (AR Knee 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 (滅菌) (再使用禁止)

①大腿骨用



②脛骨用



遠位



③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、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 (【各 QR マーカーに対応する図】参照)。

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) 大腿骨用

正面	認識時の画面表示例

2) 脛骨用
近位

正面	認識時の画面表示例

遠位

正面	認識時の画面表示例

3) 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。

【原材料】

名称	原材料名
(1) 本体	一般電気部品
(2) QR マーカー (滅菌)	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、人工膝関節全置換術及び人工膝関節単顆置換術の際、角度及び位置情報等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。

手術手技書を必ずご参照ください

【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 マーカーは単回使用であり、再使用及び再滅菌できない。
- ・専用器械は、自社指定品を使用する。

・基本的な使用方法

【人工膝関節全置換術】

- (1) 大腿骨器械のキャリブレーション
 - 1) 手術台にインスツルメント※を固定した後、手術側に大腿骨用 QR マーカーを配置する。
 - 2) 汎用 IT 機器 (iPhone) の電源を入れ、AR Knee ナビゲーション専用アプリケーションを起動する。
 - 3) 術側の左右を選択する。
 - 4) 汎用 IT 機器 (iPhone) をクリーンケース※に挿入した後、インスツルメント※に装着する。
 - 5) ブローベ QR マーカーをインスツルメント※に装着した後、画面の表示に従ってキャリブレーションを実施する。
 - 6) キャリブレーション後、ブローベ QR マーカー及びインスツルメント※を取り外す。
- (2) 大腿骨のレジストレーション
 - 1) 画面左上の[Femur]をタップして、大腿骨モードに切り替える。
 - 2) 大腿骨にスパイク※を固定し、汎用 IT 機器 (iPhone) とインスツルメント※を大腿骨に固定する。
 - 3) 汎用 IT 機器 (iPhone) に大腿骨用 QR マーカーを認識させ、画面の指示に従いレジストレーションを実施する。
レジストレーション後に表示される色情報を確認し、必要に応じて再度レジストレーション、またはナビゲーションを用いない手技への切り替えを検討する。
本システムでは検出する大腿骨の骨頭中心の精度を、画面上の色を変えることで参照情報として術者に伝える。検出精度と色の対応は下表のとおり。

骨頭中心位置の 検出精度	色	備考
高	グリーン	本システムの 使用推奨
中	イエロー	医師の判断で 本システムの 使用を検討
低	レッド	本システムの 使用非推奨

- ・イエローが表示された場合は、本システムの使用を継続するか、徒手手技に切り替えるかを、医師が判断する。使用を継続する場合は従来法によるアライメント確認等を行う。
- ・レッドが表示された場合には、徒手手技に切り替える。

- (3) 大腿骨の骨切り
 - 1) 目的の骨切り角度にインスツルメント※を調整した後、骨切りガイド※を大腿骨にピン※で固定する。
 - 2) 画面上に表示される骨切り角度を確認し、決定する。
 - 3) 大腿骨の骨切りを行う。
- (4) 大腿骨骨切り面のバリデーション
 - 1) 汎用 IT 機器 (iPhone) にバリデーション用インスツルメント※を装着し、骨切り面に合わせて骨切り角度を計測する。
 - 2) 画面上に表示される骨切り角度を確認し、必要に応じて追加の骨切り及びバリデーションを行う。
 - 3) 画面上の指示に従い、大腿骨の骨切りを終了する。
- (5) 器械の抜去
ピン※を抜去しすべてのインスツルメント※を取り外す。

【人工膝関節全置換術】【人工膝関節単顆置換術】

- (1) 脛骨器械のキャリブレーション
 - 1) 脛骨用のインスツルメント※を組み立てた後、脛骨 QR マーカー (近位・遠位) をインスツルメント※に固定する。
 - 2) 画面右上の[Tibia]をタップして、脛骨モードに切り替える。
 - 3) インスツルメント※にブローベ QR マーカーを装着した後、汎用 IT 機器 (iPhone) とともにインスツルメント※に装着する。
 - 4) 画面の指示に従い、キャリブレーションを実施する。
- (2) 脛骨のレジストレーション
 - 1) インスツルメント※を脛骨にピン※で固定する。
 - 2) 脛骨用 QR マーカーが認識される位置で汎用 IT 機器 (iPhone) を保持した後、ブローベ QR マーカーを用いて脛骨遠位の内顆、外顆の2点をレジストレーションする。
 - 3) インスツルメント※に汎用 IT 機器 (iPhone) を装着した後、ブローベ QR マーカーを用いて脛骨近位の関節中心、関節面の2点をレジストレーションする。
 - 4) 画面に表示される脛骨機能軸を確認する。
- (3) 脛骨の骨切り
 - 1) 目的の骨切り角度及び骨切り量にインスツルメント※を調整した後、骨切りガイド※を脛骨にピン※で固定する。
 - 2) 画面上に表示される骨切り角度及び骨切り量を確認し、決定する。

- 3) 脛骨の骨切りを行う。
- (4) 脛骨骨切り面のバリデーション
 - 1) 汎用 IT 機器 (iPhone) にバリデーション用インスツルメント※を装着し、骨切り面に合わせて骨切り角度を計測する。
 - 2) 画面上に表示される骨切り角度を確認し、必要に応じて追加の骨切り及びバリデーションを行う。
 - 3) 画面上の指示に従い、脛骨の骨切りを終了する。
- (5) 器械の抜去
ピン※を抜去し、全てのインスツルメント※を取り外す。
※本品構成品外

【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]
 - － 人工膝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。
 - ・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、大腿骨及び脛骨の長さが 500mm 未満の患者を想定して精度検証している。[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。
 - ・使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

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) 重大な不具合
 - ・破損
 - ・誤作動、システムエラー
 - ・火災
- (2) 重大な有害事象
 - ・マルアライメント
 - ・感染症
 - ・再手術
- (3) その他の不具合
 - ・漏電
- (4) その他の有害事象
 - ・炎症反応
 - ・軟部組織の損傷
 - ・関節可動域の減少

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。

手術手技書を必ずご参照ください

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（QR マーカーのみ）
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：

(1) 本体：ソフトキューブ株式会社、日本

(2) QR マーカー（滅菌）：株式会社フジフレックス、日本