

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器 手術用ロボットナビゲーションユニット (JMDNコード:38723013)
ExcelsiusGPS ロボティックナビゲーションシステム

特定保守管理医療機器

【警告】

- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと。[別の患者や術者に感染する可能性がある。]
- ナビゲーションシステムは手術支援システムであり、医師及び医療従事者の知識、経験、技術及び判断に代わるものではない。[ナビゲーション上の情報は誤差を含んでいるため、誤った判断を引き起こす可能性がある。]
- 本品のレーザーポインターはクラス2のレーザー製品である。レーザー光を決して直接覗き込まないこと。[レーザー光が直接眼球に照射された場合、角膜に重篤な損傷を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

[使用方法]

- 本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。[適切に動作せず、作動不良を起こす恐れがある。]

[併用医療機器]

- 弊社が認める製品以外と併用しないこと。[適切に動作せず、作動不良を起こす恐れがある。] (相互作用の項を参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎の外科手術において、CT又は蛍光透視画像を用いて、整形外科用インプラント（脊椎スクリュー、脊椎ケージ）の位置決めをするための計画を本品のモニター上で行い、術者が作成した計画に合わせて手術用器械の軌道をガイドすると共に、モニター上に手術用器械、整形外科用インプラントの位置を表示する機能を持つ手術用ロボットナビゲーションシステムである。

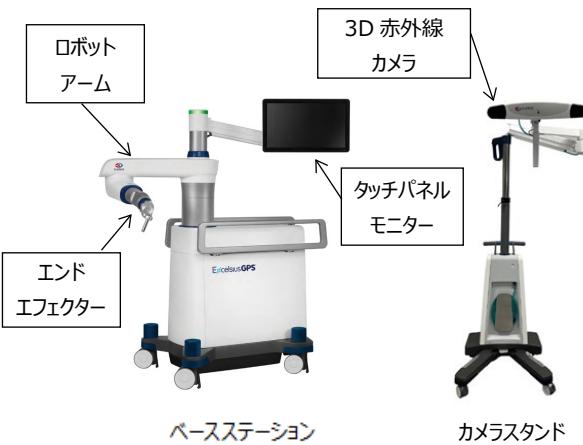
2. 形状、構造

本品の構成は以下の通り。(※は本承認外)

番号	名称	機能
1)	本体	
	(1)ベースステーション	設定や計画等の操作及びモニタリングを行うためのタッチパネルモニターと、手術用器械をガイドするためのロボットアームを備える。メインコンピューターを内蔵している。 また、電源が遮断された際のバッカアップとして内部にバッテリーを有する。
	(2)カメラスタンド	アクティブマーカーや反射マーカー※の位置を検出するための赤外線カメラである。方向確認用レーザーポインターを備える。ベースステーションと接続される。
	(3)フットペダル	ペダルを踏むことにより、ロボットアームの動作及びインプラント位置の保存(計画時)を行う。

2)	エンドエフェクター	
	(1)エンドエフェクター	複数のアクティブマーカーを備える。ロボットアームの先端に、ブラケットを用いて取り付ける。先端には、器械を挿入しガイドするためのガイドチューブを備える。ガイドチューブの内径が15mmと17mmのタイプがある。

(2)モーションロック エンドエフェクター	ロボットアーム先端に、ブラケットを用いて取り付け任意の位置にアームを固定する。
-----------------------	---



フットペダル(タイプ1)

フットペダル(タイプ2)

3. 原材料

- 本体:一般電気部品
- エンドエフェクター:アルミニウム合金、ステンレススチール、一般電気部品
- モーションロックエンドエフェクター:アルミニウム合金、ステンレススチール、一般電気部品

4. 電気的定格

定格電圧及び周波数:100VAC, 50/60Hz

消費電力:700VA

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:BF形装着部

取扱説明書・手術手技書を必ずご参照下さい

6. 原理

本品は、あらかじめ登録した手術用器械※及び整形外科用インプラント（脊椎スクリュー、脊椎ケージ）※の位置情報を画面上に表示することで外科手術を支援する装置である。また本品は、術者が計画したスクリューの軌道（位置と角度）に応じてロボットアームの位置を動かすガイド機能を持つ。

本品の位置計測方式は光学式である。エンドエフェクターのアクティブマーカーまたは手術用器械※に取り付けられた反射マーカー※を本品の赤外線カメラシステム（以下、「カメラ」という。）で捉え、三角測量の原理からそれらの位置を計測する。手術用器械※に装着された複数の反射マーカー※の位置により、その先端の位置と角度を推定することが可能になっている。

患者骨格と器械※等の位置を本品により表示しナビゲーションするには、X線により撮影した患者骨格の位置と、カメラにより光学的に計測する位置の関連付け（レジストレーション）を行う必要がある。

本品のレジストレーションには、術前 CT、術中 CT 及び 2D の 3つの方法がある。

術前 CT 及び 2D レジストレーションでは、蛍光透視レジストレーションフィックスチャーラー※を蛍光透視装置※のイメージインテンシファイア又はフラットパネルディテクターに取り付けて使用する。これにより、X 線基準点(蛍光透視レジストレーションフィックスチャーラーの透過面)と患者骨格を含めた蛍光透視画像を得ることができる。この時、カメラによって DRB※と蛍光透視レジストレーションフィックスチャーラー※の反射マーカー※が追跡されており、撮影時の両者の 3 次元的な位置関係が本品に登録されている。これらの情報により、患者骨格の位置と DRB※の位置を関連付けることができる。術前 CT レジストレーションの場合は、X 線 CT データと蛍光透視による術中のデータを本品で統合して扱うことが可能である。

術中 CT レジストレーションでは、術中 CT レジストレーションフィックスチャーラー※を患者骨格の近傍に固定し、CT 装置※による撮影を行う。これにより、X 線基準点(術中 CT レジストレーションフィックスチャーラー)と患者骨格を含めた 3 次元データを得ることができる。この時、カメラによって DRB※と術中 CT レジストレーションフィックスチャーラー※の位置関係が本品に登録されており、これらの情報により患者骨格と DRB※の位置を関連付けることができる。

データはネットワーク又は USB 等を経由して本品に取り込むことができる。

得られた患者骨格データに対し、脊椎の外科手術では脊椎外科用インプラント（脊椎スクリューまたは脊椎ケージ）の設置部位、サイズ、位置・方向を計画する。

スクリュー計画が選択された場合、フットペダルを踏む（又はブレスレットを指で挟み込む）ことにより、現在の軌道上で患者骨格から離れ、選択しているスクリュー計画の軌道へ向けてロボットアームが移動する。

ロボットアームが軌道に沿って患者骨格へ近づき、一定以上離れた位置で強固に固定し、先端に取り付けたエンドエフェクターを手術用器械※のガイドとすることができる。この時ブレスレットを指で挟むと、手動でロボットアームを軌道沿いに上下へ誘導できる。

スクリュー計画が選択された時、ロボットアームが自動的に次の軌道へ移動するモードを Trajectory モードと称する。また、Trajectory モードのうち、軌道上の上下移動ではなく、現在の軌道から次の軌道へ平行に移動するモードを Gravity モードと称する。

スクリュー計画が選択されていない時、ブレスレットを指で挟み込む（又はフットペダルを踏む）ことで、Wrist モードとなる。Wrist モードでは、手動によりロボットアームを可動範囲内で自由に移動することが可能である。

脊椎ケージ計画の場合、手術部位付近にロボットアームを移動させ、モーションロック エンドエフェクターをロボットアームに取り付け強固に固定し、開創器※と接続することで術野展開や脊椎ケージ設置の支援を行うことができる。

（※は本承認外）

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎の外科手術において、手術用器械の位置情報を把握し、整形外科用インプラント（脊椎スクリュー、脊椎ケージ）の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT 又は蛍光透視画像を用いて表示し、術者の作成した計画に合わせて手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。

【使用方法等】

1. 減菌方法

エンドエフェクター及びモーション ロック エンドエフェクターは未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の滅菌条件を参考に又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	暴露時間	乾燥時間	冷却時間
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分	-
プレバキューム式	134℃	3 分	30 分	30 分

2. 減菌ドレープ

ロボットアーム及びタッチパネルモーターをそれぞれ専用の減菌ドレープ※で覆う。エンドエフェクター及びモーション ロック エンドエフェクターは、減菌ドレープ※の上からロボットアーム先端に取り付ける。

3. 基本的な使用方法（一例）

（準備）

- 1) システムにログインする。
- 2) ケースマネジメント（症例に関する情報の入力、選択又は読み込み）を行う。
- 3) レジストレーション方法、インプラント※の種類及び椎体レベルを選択する。
- 4) カメラビューとエンドエフェクター及び器械※の状態が表示される。使用予定のすべての器械※を組み立て、エンドエフェクター及び器械※に損傷が無いかを検証する。
- 5) 反射マーカー※を取り付けたダイナミックリラーンスペース（DRB）※を、患者に固定した患者取付け器械※に取り付ける。
- 6) サーベイラスマーカーとして反射マーカー※を患者取付け器械※を介してダイナミックリラーンスペース（DRB）※と異なる位置に取り付ける。サーベイラスマーカーとダイナミックリラーンスペース（DRB）※との相対位置は本品により追跡され、ダイナミックリラーンスペース（DRB）※が予期せぬ移動をしていないかリアルタイムで確認される。

（レジストレーション及び計画）

- 1) 術中 CT
 - (1) X 線診断装置※で術中 CT レジストレーションフィックスチャーラー※を含めた CT を撮影し、本品で読み込む。
 - (2) 自動レジストレーションが失敗した場合は、手動レジストレーションを行う。
 - (3) ランドマークチェックを行い、レジストレーションを検証する。
 - (4) 術中 CT レジストレーションフィックスチャーラーを取り外す。
 - (5) インプラント※の計画を立てる。インプラント※の位置及びサイズを調整する。

2) 術前 CT

- (1) 本品で術前 CT データの読み込みを行う。
- (2) インプラント※の計画を立てる。インプラント※の位置及びサイズを調整する。
- (3) 蛍光透視レジストレーションフックスチャー※を X 線診断装置※のイメージインテンシファイア又はフラットパネルディテクターに取り付ける。
- (4) X 線診断装置※から AP 及びラテラルの蛍光透視画像を取得し、画像内の椎体にレベルインジケーターを配置する。
- (5) CT データと取得した画像を比較し、レジストレーションを検証する。
- (6) ランドマークチェックを行い、レジストレーションを検証する。

3) 2D

- (1) 蛍光透視レジストレーションフックスチャー※を X 線診断装置※のイメージインテンシファイア又はフラットパネルディテクターに取り付ける。
- (2) X 線診断装置※から AP 及びラテラルの蛍光透視画像を取得し、画像内の椎体にレベルインジケーターを配置する。
- (3) ランドマークチェックを行い、レジストレーションを検証する。
- (4) インプラント※の計画を立てる。インプラント※の位置及びサイズを調整する。

(ナビゲーションを行う場合)

- 1) ナビゲーションを行う。
反射マーカー※を取り付けた器械※の軌道と計画された軌道を患者の骨格構造に対して表示する。画面上の器械及びインプラントモデルから軌道線を表示させることもできる。

(ロボットアームを用いた手術を行う場合 (スクリュー※))

- 1) 以下のいずれかのモードでロボットアームを動作させ、ガイドとして使用することができる。

モード	ソフトウェア	ユーザー アクション	自動動作	手動動作
Wrist モード	計画が選択されていない。	フットペダルを踏む又はブレスレットを掴む	N/A	ユーザーはアームを希望する方向に動かすことができる。
Trajectory モード	計画が選択されている。	フットペダルを踏む又はブレスレットを掴む	アームは新しいスクリュートレイングアームへ自動的に移動する。	軌道に到達後、ユーザーは軌道に沿ってのみアームを動かすことができる。

Trajectory モードの場合は、目的のスクリュー計画を選択し、フットペダルを踏む又はブレスレットを掴み、ロボットアームを軌道に移動させる。軌道に到達後、ブレスレットを掴みながらロボットアームを軌道に沿って上下に動かすことができる。

- 2) エンドエフェクターに器械※を挿入し、スクリュー※の留置手技を行う。

(ロボットアームを用いた手術を行う場合 (脊椎ケージ※))

- 1) 「Wrist モード」でロボットアームを動作させ、固定ポイントとして使用することができる。
- 2) アーティキュレーションアーム※をモーション ロック エンドエフェクターの先端に取り付ける。
手術部位へ設置したレトラクター（自社専用品）又はポート（自社専用品）をアーティキュレーションアーム※に取り付け、手術部位を固定する。
- 3) 器械※を用いて脊椎ケージ※の留置手技を行う。

(※は本承認外)

併用する医療機器は以下のとおりである。

● 減菌ドレープ

一般的名称	販売名	届出番号
単回使用汎用サージカルドレープ	ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム専用ドレープ	13B1X00051 G00026

- 反射マーカー、ダイナミックリファレンスベース (DRB) 、患者取付け器械、術中 CT レジストレーションフックスチャー、蛍光透視レジストレーションフックスチャー、アーティキュレーションアーム、器械

一般的名称	販売名	認証/届出番号
脊椎手術用器械	ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム器械セット	13B1X00051 G00025
単回使用整形外科用バー	パワーツール ハイスピード ドリル ビット	303AFBZX00 054000

● インプラント

一般的名称	販売名	承認番号
脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	22900BZX00 156000
脊椎内固定器具	CREO MIS スタビライゼーション システム	22900BZX00 180000
脊椎内固定器具	QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	23000BZX00 057000
脊椎内固定器具	CREO AMP スタビライゼーション システム	30100BZX00 004000
脊椎内固定器具	CREO プリファード アングル スクリュー	30200BZX00 296000
脊椎内固定器具	CREO CoCr スタビライゼーション システム	23000BZX00 301000
脊椎内固定器具	REVERE & REVOLVE スタビライゼーション システム	30200BZX00 066000
脊椎内固定器具	RELINER スパイナルシステム	22800BZX00 087000
脊椎内固定器具	RELINER エクステンションスクリュー	22800BZX00 259000
脊椎内固定器具	RELINER モジュラースクリューシステム	30100BZX00 165000
脊椎内固定器具	RELINER SMALL STATURE スパイナルシステム (減菌)	30400BZX00 171000
脊椎ケージ	Rise Ti ランバー ケージ システム	22900BZX00 420000
脊椎ケージ	Rise-L ランバー ケージ システム	30300BZX00 067000

● X 線診断装置

本体、ネットワーク又は USB 機器と接続ができ、下記のイメージを撮像できる X 線診断装置

✓ イメージ条件

術前 CT :

以下を除くイメージを使用することができる。

- ・ 圧縮スキャナされたイメージ (JPEG2000 ロスレス圧縮を除く)
- ・ 単一スライスとして読み込まれるイメージ。
- ・ 直行 CT 以外のイメージ

術中 CT 及び蛍光透視画像 :

本体がレジストレーションに必要な情報を読み込むことが可能なイメージ。

・使用方法等に関する使用上の注意

- 頸椎等の、逸脱による合併症等のリスクが高い箇所に使用する場合は、リスク低減のため、以下のような方策で精度を維持すること。
 - ✓ ダイナミックリフレンスベース又はサーベイランスマーカーは、手術部位になるべく近い椎体等に固定する。また連続してスクリューを設置する場合にはダイナミックリフレンスベース等から遠い位置から設置する。[遠い位置では、術中の椎体の変位をダイナミックリフレンスベース等の移動で検出できない可能性があるため]
 - ✓ 椎体表面になるべく垂直に近い方向に挿入できるようにスクリュー計画を立てる。また、ドリル等の使用時にモニターに表示される外力の大きさに注意する。
[ドリル等が骨の表面に対して斜めになると、先端を逸脱させるような外力が発生するため]
 - ✓ ドリル等をガイドチューブに挿入し、先端を刺入点に当てた状態で正しい位置にあるかを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の操作は、弊社の提供するトレーニングを受けた有資格者が行うこと。
- ・ 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- ・ 術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- ・ 爆発や火災が起こる可能性があるため、本品を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- ・ システムの構成品にはバッテリーを内蔵しているものがある。バッテリーを火中に投げ入れたり再充電や分解したりすると、破裂や発火のおそれがあるため、取扱いには十分注意すること。
- ・ 本品はバッテリー電源のみで操作されることが意図されていないので、使用する際は、商用電源に接続して使用すること。
- ・ 本品の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- ・ 本品の推奨される電気的定格を越えないこと。定格を越えるとシステムを損なう可能性がある。
- ・ 本品は精密機器であり、損傷を受けやすいため、注意して取り扱うこと。
- ・ 本品は防水形ではないため、液体のかかる場所では使用しないこと。
- ・ ダイナミックリフレンスベースは術中に位置が変わらないように適切に固定すること。ダイナミックリフレンスベースと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなるリスクがある。
- ・ 光学システムは赤外線を放射し、赤外線干渉を引き起こす、又は起こしやすい可能性があるので注意すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

本品と他の製品や構成部品とを併用しないこと。ただし本品と互換性が認められている医療機器を除く。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 本品の機能不良、動作不良
- ・ 本体及び付属品の破損、変形
- ・ 電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良

2) 重大な有害事象

- ・ 神経の損傷、麻痺
- ・ 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- ・ 本装置及び付属品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による二次の感染
- ・ 本装置及び付属品の不具合による手術時間の延長及び再手術
- ・ 感染
- ・ レーザー光による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管条件

温度	5~40 °C
気圧	70~102 kPa
湿度	5~75% (結露無きこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検(日常点検)

目視による点検

- ・ 本装置の外観に異常が無いこと。
- ・ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗が無いこと。

滅菌不可の構成品の清掃

- ・ 滅菌不可の構成品は、使用前に適切な方法による清拭を実施すること。詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・ 滅菌不可の構成品を液体に浸漬したり、消毒剤をスプレーしたりしないこと。液体が侵入したことが疑われる場合は、電源に接続する前に内部が乾燥していることを確認すること。
- ・ 使用前に光学カメラレンズを確認すること。レンズが汚れていた場合、乾いた柔らかい布で清拭し、紙製品は用いないこと。【紙製品はレンズに傷を付ける可能性がある】

2. 業者による保守点検

- ・ 本装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
- ・ 1年ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に実施すること。

【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 グローバスマedical株式会社

電話番号：03-6402-3311

・製造業者 グローバスマedical社 (METHUEN)

GLOBUS MEDICAL, INC. (METHUEN)

製造業者所在国 アメリカ合衆国

サイバーセキュリティに関する問合せ先

グローバスマedical株式会社

電話番号：03-6402-3311