

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・設置管理医療機器 **Naviswiss システム**

再使用禁止（ナビタグ、スピードピン）

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ・本装置は、トレーニングを受けた専門家以外、使用しない〔トレーニングを受けていない場合、本機器の使用が不適切となり、その結果患者が損傷を受ける可能性がある〕。

＜併用医療機器＞

- ・HF（高周波数）手術機器は、本装置と共に使用しない〔本装置の作動に影響することがある〕。
- ・無線ホームネットワークデバイス、携帯電話、コードレス電話やその親機、トランシーバーなどの携帯式の無線通信機器は、本装置の全ての部分からも30 cm以上距離を離す〔本装置に影響を与えるおそれがある〕。

＜使用方法＞

- ・手術中にタグ固定が動いてはいけない〔タグ固定が動いたり折れ曲がったりすると、測定値が正しく計測されず実際と違いが発生する可能性がある〕。
- ・本装置を改造しない。また、製造元が指定したアクセサリ以外は使用しない〔本品が正しく機能なくなり、性能低下や、患者や使用者の安全が脅かされるおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しない。

- ・重度の骨粗しょう症
- ・股関節部脱臼
- ・股関節部・膝関節部骨折
- ・感染症またはその疑い
- ・既に該当箇所にインプラントが入っている
- ・大腿骨または脛骨に変形がありナビタグの固定が不可能

＜使用方法＞

- ・再使用禁止（ナビタグ、スピードピン）。

【形状・構造及び原理等】

**1 形状・構造・構成ユニット

Picture	Designation	Sterility	Use
	ナビゲーションユニット	Non-sterile	Reusable
	制御ユニット	Non-sterile	Reusable

Picture	Designation	Sterility	Use
	電源ケーブル	Non-sterile	Reusable
	ナビタグ	Sterile	Single use
	スピードピン	Sterile	Single use

**2 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

電源電圧 100 VAC-240 VAC

周波数 50 Hz/60 Hz

消費電力 45 VA

2) 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

水の有害な浸入に対する保護の程度 IP 20

**3 原理・機能

本装置の基本的な原理は、置換手術の部位によらず同一である。

本装置は、赤外線反射を原理とした位置追尾機構により、手術用器械（認証範囲外）の位置をリアルタイムに特定し、モニタするために使用する。本装置は患部の手術部位における手術器械の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。

本装置の構成部品であるナビゲーションユニットの赤外線フラッシュ部分より赤外線が照射される。赤外線は赤外線反射機能を持つ反射タグにより反射され、ナビゲーションユニットのステレオカメラにより検知され位置情報が伝達される。赤外線波長は 850 nm を採用している。

赤外線反射用のタグであるナビタグ（NAVItag）の表面には、ステレオカメラによる識別並びに、その位置と方向を特定可能とするパターンがある。

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る）。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1 置換手術の部位によらない共通の使用方法

1) 準備

- (1) 本装置の構成部品並びに、本装置と共に使用される手術用器械（本申請外）を確認する。手術用器械は滅菌を実施しておく。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 手術室への搬入

- (2) 手術室内で使用される場所に運ぶ。
- (3) 本装置の電源を入れる。
- (4) スクリーンにエラーメッセージが表示されないことを確認する。また、メインメニューが表示されることを確認する。
- (5) 使用者(術者)は清潔領域で本装置を直接操作するので、本装置に専用の滅菌ドレープ(薬事非該当、本申請外)をかける。

** 3) 術前操作

- (6) ソフトウェアのワークフローに従い、ナビゲーションを実施する。本装置は、股関節及び膝関節手術に対応するため、まず部位の選択を行う。
- (7) ワークフローのステップにおいて、人工関節置換術における位置情報(距離、角度)を本装置は表示する。
- (8) 位置情報の確認を行い、これらの位置情報の提供により使用者(術者)の判断で、人工関節置換術を実施する。

4) 終了と搬出

- (9) 人工関節置換術の整備(インプラント)における位置情報を保存する。
- (10) 滅菌ドレープを取り外し、電源スイッチをオフにし、電源コードを抜く。
- (11) 本体を保管場所に移動する。

2 股関節手術の場合の使用方法

2.1 スピードピンの使用方法

スピードピンは、骨盤周縁部に P タグを取り付ける際に利用される。取り付けにあたり、「Naviswiss システム用手術器械」のスピードピンアダプタおよびタグアダプタ P が利用される。

- 1) 2本のスピードピンにスピードピンアダプタを取り付ける。
- 2) 1本のスピードピンを骨盤周縁部にねじ込む。
- 3) そのスピードピンにタグアダプタ P を取り付ける。まだ固定はしない。
- 4) タブアダプタ P をガイドとして、2本目のスピードピンをねじ込む。
- 5) タブアダプタ P の高さを調整し固定する。

- **6) P タグをタブアダプタ P に挿入し、術者に対しておよそ 45° 上向きのアライメントで設置する。
- 7) タブアダプタ P のピボットネジを締めて手術中に動かないようにする。

** 2.2 股関節手術のワークフロー

2.2.1 股関節手術の場合の固有の準備

- ・術時の患者の体位(仰臥位、側前方、側後方)の検討



- ・仰臥位で行う場合においては、空間座標軸(骨盤面)を FPP (機能的骨盤面)で行うか、APP (前部骨盤面)で行うかの選択

- ・ FPP で行う場合は、「Naviswiss システム用手術器械」の構成部品である骨盤カリパスもしくはポインタにて両 ASIS (上前腸骨棘)を測定する。APP で行う場合は、ポインタにて両 ASIS 及び恥骨結合を測定する。恥骨結合ポイントは、2度確認を行う。
- ・ ランドマークベース方式か CT ベース方式かの選択
- ・ CT ベース方式にて行う場合は、併用機器の「NAVISWISS NAVI プラン」によりインプラント置換を行うためのロケーションポイントを検討しておく。

** 2.2.2 ランドマークベース方式の場合

- HL-1) 脚の選択
- HL-2) ポインタの確認
- HL-3) 信頼点の確保
- HL-4) 脚の中間位の測定
- HL-5) 回転中心の測定
- HL-6) 骨頭切除
- HL-7) 寛骨臼面測定(オプション)
- HL-8) カップナビゲーション
- HL-9) 信頼点の確認(オプション)
- HL-10) カップ回転中心
- HL-11) 整備
- HL-12) レポート作成

** 2.2.3 CT ベース方式の場合

CT ベース方式におけるナビゲーションの考え方は、CT から得られた骨盤の 3 次元モデルを利用し、術中にポインタで測定された寛骨臼及び辺縁部との整合を図り、実際のランドマークと器具の配置から使用状況を追跡する。

- HT-1) CT ベースプランニングの入力
- HT-2) ポインタの確認
- HT-3) 信頼点の確保(オプション)
- HT-4) 脚の中間位の測定
- HT-5) 回転中心の測定
- HT-6) 骨頭切除
- HT-7) 骨盤レジストレーション
- HT-8) 寛骨臼レジストレーション
- HT-9) マッチングの確認
- HT-10) ナビゲーションリーミング
- HT-11) カップナビゲーション
- HT-12) 信頼点の確認
- HT-13) カップ回転中心
- HT-14) 整備
- HT-15) レポート作成

3 膝関節手術の場合の使用方法

3.1 スピードピンの使用方法

スピードピンは、脛骨稜に P タグを取り付ける際に利用される。取り付けにあたり、併用機器である「Naviswiss システム用手術器械」のスピードピンアダプタおよびタグアダプタ P が利用

される。

- 1) フリーハンドで脛骨に 1 本目のスピードピンを挿入する。
- 2) 安定性を高めるため、ピンは脛骨皮質壁の間に十分な深さで穿孔する。
- 3) タブアダプタを固定せずに、1 本目のピンの上にスライドさせる。
- 4) タブアダプタをドリルガイドとして、2 本目のピンを埋め込む。
- 5) タグアダプタの高さを調整したのち、ピンにクランプする。
- 6) P タグをタグホルダーにはめ込み、術者に対しておよそ 45° 上向きのアライメントで設置する。
- 7) タブアダプタ P のピボットネジを締めて手術中に動かないようにする。

**3.2 膝関節手術のワークフロー

KA-1) 事前設定

KA-2) カメラ位置、タグ位置の確認

KA-3) 脚の中間位

KA-4) 股関節の回転中心の把握

KA-5) ポイント確認

KA-6) 大腿骨信頼点（ランドマーク）の設定

KA-7) 大腿骨の下肢機能軸の測定

KA-8)

- ① 大腿骨遠位側の把握（内側）
- ② 大腿骨遠位側の把握（外側）
- ③ 脛骨信頼性ポイント（ランドマーク）の設定
- ④ 脛骨の下肢機能軸の定義
- ⑤ 脛骨側の測定（内側）
- ⑥ 脛骨側の測定（外側）

KA-9)

- ① 踵（内側）の測定
- ② 踵（外側）の測定

KA-10) 術前の可動域の測定

KA-11) 大腿骨遠位切除

KA-12) 脛骨近位切除

※通常ワークフローは、KA-13)①へ、『大腿骨回転ナビゲーション』及び『大腿骨ナビゲーション及びギャップバランシング』ワークフローの場合には、KA-12)-FR1 へ移動。

KA-12)-FR1 拡張部のギャップチェック

KA-12)-FR2 大腿骨部の回転ナビゲーション

KA-12)-FR3 大腿骨後方切除の検証

KA-12)-FR4 屈曲と伸展のギャップチェック

KA-13)

- ① 大腿骨信頼点の確認
- ② 脛骨信頼点の確認

KA-14) 術後可動域の確認

KA-15) エクスポート

KA-16) シャットダウン

**4 組み合わせて使用する医療機器

一般的名称 関節手術用器械

販売名 Naviswiss システム用手術器械

届出番号 13B1X10231000158

CT ベース方式を使用する場合

一般的名称 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

販売名 NAVISWISS NAVI プラン

届出番号 305AHBZI00032000

**【使用上の注意】

< 使用注意 >

1 ナビゲーションの潜在的リスク

- ・ナビゲーション支援手術で発生する可能性がある以下のリスクを考慮する必要がある。
- ・使用の経験から、手術時間が通常より長くなる可能性がある。使用者は、その結果生じるリスクを個別に考慮する必要がある。
- ・ナビゲーションシステムに表示される結果は、慎重に、また、個々の患者の解剖学的形状に沿って解釈する必要がある。そうしないと、インプラントのアライメントおよび位置決めが不適切になるおそれがある。
- ・ナビゲーションには、切開部位の外側に手術用器械をセットする必要がある。患者の痛みや外傷（神経損傷など）のリスクを最小限にするため、解剖学的形態を慎重に考慮してこれらを行う必要がある。

以下、特に CT ベース方式に関する使用上の注意

- ・ポイントが軟組織ではなく骨に向いているようにする。
- ・レジストレーションの対象となる部位が大きいほど品質が向上する。可能な限りレジストレーションの範囲を広げて必ず、周囲の点が寛骨臼縁の外側にあるようにする。

* 以下、CT ベース方式でリアルタイムリーミングにおける注意

- ・リアルタイムリーミング可能な汎用リーマは、クランプを取り付けるリーマ軸が直線上であること。円弧上のものは使用できない。
- ・リーマの F タグと M タグの取り付け間隔は 20 cm 以下とする。

**2 USB メモリに関する注意

- ・付属している専用の USB メモリ以外、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法（ナビタグおよびスピードピン） >

温度： 10°C-29°C

湿度： 40%RH-60%RH（非結露）

直射日光を避け、溶剤や化学薬品が保管されていない清潔で乾燥した部屋に保管のこと。

**< 耐用期間（ナビゲーションユニット、制御ユニット） >

10 年 [自己認証（弊社データ）による]

**【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

< 使用者による保守点検事項 >

定期的にシステムチェックを実施すること。詳細なシステムチェックの方法については、付属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

< 業者による保守点検事項 >

本装置は定期点検が不要なメンテナンスフリーの機器である。ただし、2 年毎に製造元におけるナビゲーション機能に対するキャリブレーション（校正）が推奨される。

< 装置のクリーニング >

- ・ 本装置は、中性洗剤のような市販の洗浄・消毒液と水、または 70% イソプロピルアルコールなどの殺菌性クリーニング剤を使用して、表面の清掃と消毒を行う。
- ・ クリーニング、消毒の前に、本装置のプラグを電源から抜く。また、感電防止のため、装置の電源プラグを差し込む前に、表面を十分に乾燥させる。
- ・ 電氣的接続部、ケーブル、または機器の内部に液体が入らないようにする。また、機器を液体中に入れない。

****【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 AJMD 株式会社
 info@ajmd-medical.com
製 造 業 者 Naviswiss AG（スイス）