

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 OTS Hip Guide ナビゲーションユニット

再使用禁止 (トレーサー)

【警告】

- 1) 可燃性物質の存在下で本品を使用しないこと。[引火等を誘引するおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) トレーサーは再使用禁止。  
<併用医療機器> (【相互作用】の項参照)  
2) 指定された医療機器以外と併用しないこと。[正確な測定が行えなくなるおそれがある。]  
3) その他のナビゲーション機器と併用しないこと。[正確な測定が行えなくなるおそれがある。]  
4) X 線、陽子線、MRI の使用環境下でカメラを使用しないこと。[カメラの故障・誤作動のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

\*\* 1. 構成品

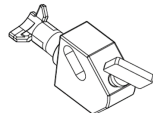
① オルトマコンポーネント

1. ポインター OT



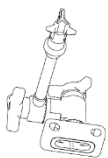
2. アタッチメントアダプタ

Fix OT

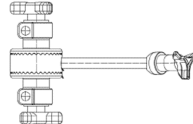


3. アタッチメントアダプタ Twin OT

タイプ A (Version 1006)

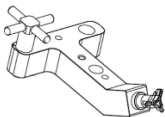


タイプ B (Version 1004)

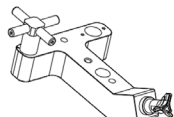


4. キャリブレーションアダプタユニット OTD

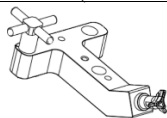
タイプ A (Version 1003)



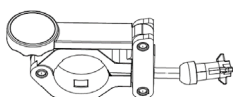
タイプ B (Version 1002)



\*\*タイプ C (Version 30-204)

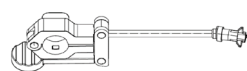


5. リーマーアダプタ OTD

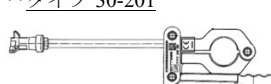


6. インサーターアダプタ OTD

\*\*タイプ 30-158



\*\*タイプ 30-201



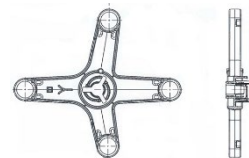
7. スタイレット&ピン



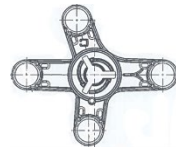
8. ポインタホルダー



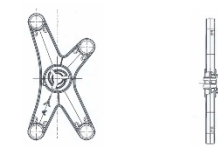
9. トレーサー IN



10. トレーサー PT



11. トレーサー CB



② 外部コンポーネント

\* (写真はコンピュータ・カメラスタンド代表図)



\*

タイプ A (Version 1002)

2. 機器の分類

(1) 電氣的定格

1) コンピュータ (AC/DC アダプタ)

定格電圧 : 100~240 V

周波数 : 47~63 Hz

電源入力 : 0.5~1.2 A

2) カメラ電源

定格電圧 : 100~240 V

周波数 : 50~60 Hz

電源入力 : 1 A

3) フットスイッチ

定格電圧 : 5 V

電源入力 : 20 mA

4) キーボード

定格電圧 : 5 V

電源入力 : 20 mA

(2) 電撃に対する保護の形式による分類

1) カメラ : クラス I 機器

2) コンピュータ : クラス I 機器

3) カメラ電源 : クラス I / クラス II 機器

(3) 水の侵入に対する保護の程度による分類

1) カメラ : IP20

2) コンピュータ : IP65 (フロントベゼル)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) カメラ電源：IP40
- 4) フットスイッチ：IPX7
- 5) キーボード：IP68

### 3. 原理

本品は事前に計画された手術部位に対し、患者及び手術器械に取り付けたトレーサーの位置を赤外線 CCD カメラが追尾し、コンピュータのソフトウェアによりトレーサーの位置情報を伝達する。これらの情報から各トレーサーの相対的位置を計測し、患者の解剖学的構造に対する現在の手術器械の角度、位置等の情報をリアルタイムで画面上へ表示する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、光学式トラッキングシステムにより測定及び追跡した位置情報と、術前に設定した患者の画像情報を表示することで、中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術中の支援に用いる。

#### 【使用方法等】

本品を使用した股関節における一般的なガイド方法の概要を以下に示す。詳細な各構成品の使用方法や各手順の進め方については取扱説明書を参照すること。

##### 1-1 コンポーネントの準備

- 1) トレーサー以外のオルトマコンポーネントは未滅菌であるため、使用前に取扱説明書を参照して所定の方法で滅菌すること。
- 2) 使用するインプラントシステムに応じて各構成品を準備する。
- 3) コンピュータを起動する。
- 4) カメラを起動し、カメラ前面の緑色のインジケータライトの点滅を確認する。
- 5) カメラのインジケータの点滅が停止するまで待つ。

##### 1-2 手術プランのダウンロード

- 6) ネットワークに接続し、ソフトウェアを介して「OTS Hip Plan 人工股関節プランニングシステム」\*で作成した手術プランのデータをダウンロードする。データはUSBを介してダウンロードすることも可能である。

##### 1-3 手術準備

- 7) キャリブレーションアダプタユニット OTD を用いて、カメラの位置、各構成品のキャリブレーションを行う。
- 8) 大腿骨スクリュー\*\*、骨盤スクリュー\*\*及びポイントホルダーを設置する。
- 9) ポインターOT を使用して大腿骨の位置及び方向を登録する。
- 10) 寛骨臼の準備をし、コントロールスクリュー\*\*を設置する。

##### 1-4 アラインメント

- 11) ポインターOT を使用して、寛骨臼縁、寛骨臼窩、その他のポイントを登録し、患者の骨盤 3D モデルデータと実際の骨盤の位置を合わせる。
- 12) ポインターOT をコントロールスクリュー\*\*に当て、コントロールポイントを登録する。

##### 1-5 ガイディング

- 13) スクリーンに表示される計画した位置（緑色で表示）と実際の手術器械\*\*\*の位置（灰色で表示）を確認しながら、位置を決定する。

##### 1-6 手術の終了

- 14) 股関節におけるガイディングが終了したら、本品の構成品を患者から取り外す。

##### 1-7 データの保存

- 15) 手術の結果がスクリーンに表示される。
- 16) ネットワークを介して「OTS Hip Plan 人工股関節プランニングシステム」\*に接続すると、手術の結果は自動的に同期して保存される。USB を介して手動で同期することも可能である。

### 1-8 機器の洗浄、消毒及び滅菌

- 17) トレーサーを除くオルトマコンポーネントは、取扱説明書を参照して洗浄、消毒及び滅菌を行う。

#### 標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌

| 設定項目         | 設定値     |
|--------------|---------|
| 滅菌タイプ        | プレバキューム |
| コンディショニングパルス | 4       |
| 温度           | 132℃    |
| 滅菌時間         | 4 分     |
| 乾燥時間         | 30 分    |

（併用する医療機器）

\* 「OTS Hip Plan 人工股関節プランニングシステム」（認証番号：303ADBZI00106000）

\*\* 骨盤スクリュー、大腿骨スクリュー及びコントロールスクリュー：

| スクリューの種類    | 要 件                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 骨盤スクリュー     | <ul style="list-style-type: none"> <li>種類：シャンツスクリュー</li> <li>径：4 mm</li> <li>（アタッチメントアダプタ Fix OT と併用する場合）<br/>3×3 mm の正方形ヘッド、長さ 4～8 mm</li> <li>（アタッチメントアダプタ Fix OT と併用する場合）<br/>ピン上部から 11～15 mm に円周方向のカット／ウェスト</li> </ul> |
| 大腿骨スクリュー    | スクリューヘッドの中心点が明確であり、リセスの最も深い点がスクリューの軸中心にあること。                                                                                                                                                                               |
| コントロールスクリュー | スクリューヘッドの中心点が明確であり、リセスの最も深い点がスクリューの軸中心にあること。                                                                                                                                                                               |

#### \*\*併用医療機器適合表

| 部品名                                                                       | 併用医療機器                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| キャリブレーションアダプタ<br>ユニット OTD<br>タイプ A (Version 1003)<br>タイプ B (Version 1002) | 「Pinnacle Performance 手術器械」                                      |
| インサーターアダプタ OTD<br>タイプ 30-158                                              |                                                                  |
| キャリブレーションアダプタ<br>ユニット OTD<br>タイプ C (Version 30-204)                       | 「Pinnacle Performance 手術器械」<br>および<br>「EMPHASYS アセタブラーシステム用手術器械」 |
| インサーターアダプタ OTD<br>タイプ 30-201                                              | 「EMPHASYS アセタブラーシステム用手術器械」                                       |

\*\*\* オフセットグレーターハンドル及びオフセットカップインパクター：「Pinnacle Performance 手術器械」（届出番号：13B1X00204D00077）の構成品、もしくは EMPHASYS アセタブラーストレートインパクター及び EMPHASYS アセタブラーカブドリーマーハンドル：「EMPHASYS アセタブラーシステム用手術器械」（届出番号：13B1X00204D00094）の構成品

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) トレーサーは精密な測定機器であるため、注意深く取り扱うこと。
- 2) トレーサーに衝撃を与えないこと。正確な測定が行えなくなる可能性があるため、トレーサー本体及びリフレクターに損傷又は変形がないこと、リフレクターがトレーサーに引っか

取扱説明書を必ずご参照ください。

- りと固定されていることを確認すること。
- 3) アダプタが手術機械にしっかりと取り付けられていることを確認すること。
  - 4) キャリブレーションの完了後は、骨盤に取り付けたトレーサーを移動させないこと。
  - 5) 正確な測定が行えなくなる可能性があるため、リフレクターが液体の飛沫又は汚れたグローブによる取扱いで汚染されないようにすること。リフレクターに液体が付着した場合は、トレーサーを交換すること。
  - 6) カメラのレンズとトレーサーの距離が近過ぎると正確な測定が行えなくなる可能性があるため、カメラとトレーサーの適切な距離を保つこと。
  - 7) 振動を発生する手術機械とトレーサーを併用する際は、しっかりと固定されていることを定期的に確認すること。
  - 8) カメラをドレープやカバー等の指定されていない方法で保護又は被覆しないこと。光学経路の遮断又はカメラ周囲の空気の流れの妨害により、正確な測定が行えなくなる可能性がある。
  - 9) 正確な測定が行えなくなる可能性があるため、手術前及び手術中に、カメラの清浄度及び損傷がないことを確認すること。
  - 10) カメラは所定の固定場所にしっかりと取り付け、完全に安定した状態で使用すること。
  - 11) フットスイッチのペダルに過度の力や負荷をかけないこと。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 手術中に正常な操作やガイディングが行えなくなった場合は、本装置の使用を直ちに中止すること。
- 2) 眼に障害を与える可能性があるため、カメラの赤外線光の開口部を直接見ないこと。
- 3) 眼に障害を与える可能性があるため、患者等の動きや反射が制限された人間の目にカメラの赤外線光の開口部が直接見えないようにすること。
- 4) システムに損傷を与える可能性があるため、カメラに水が浸入しないようにすること。
- 5) システムに損傷を与える可能性があるため、カメラは滅菌しないこと。

##### <相互作用>

##### 1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等         | 臨床症状・措置方法                 | 機序・危険因子             |
|------------------|---------------------------|---------------------|
| 指定された医療機器以外の機器   | 意図した効果が得られなくなるため、併用しないこと。 | 正確な測定が行えなくなるおそれがある。 |
| その他のナビゲーション機器    | 意図した効果が得られなくなるため、併用しないこと。 | 正確な測定が行えなくなるおそれがある。 |
| X線、陽子線、MRIの使用環境下 | カメラを併用しないこと。              | カメラの故障・誤作動のおそれがある。  |

##### 2. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 手術台のような赤外線式コントロールの機器は、カメラが発する赤外線光による干渉を受ける可能性があるため、注意して使用すること。
- 2) 電磁的妨害が発生する可能性があるため、その他の電子機器の近くや積み重ねた状態では本装置を使用しないこと。

##### <不具合・有害事象>

##### その他の不具合

動作不良、システムエラー、構成品の破損

##### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

本品は解剖学的に成熟した成人への使用を意図しており、小児への適用は意図していない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 外部コンポーネントは高温・氷点下・多湿及び極端な気圧下を避けて保管すること。結露無きこと。

##### 2. 有効期間

トレーサー：2年

#### 【点検・保守に係る事項】

- 1) 機器の洗浄、消毒及び滅菌は、取扱説明書に記載された方法に従って適切に行うこと。
- 2) 機器に損傷がないことを確認すること。
- 3) 滅菌前に十分な洗浄を行うこと。
- 4) 機器に損傷を与える可能性があるため、洗浄時はスチールウールや研磨剤を使用しないこと。洗浄機を使用する場合は、トレイを積み重ねないこと。

#### 【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：

株式会社コーブリッジ

外国製造業者：

Ortoma AB（スウェーデン）

販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。