**2026 年 6 月改訂（第 4 版）
*2024 年 2 月改訂（第 3 版）

医療機器承認番号: 30400BZX00106000

機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット　（JMDN コード：38678000）
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

VELYS ロボット支援ソリューション

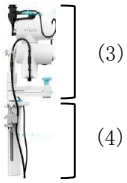
再使用禁止（アレイドリルピン、アレイセット）

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・アレイドリルピン、アレイセットは再使用禁止
・アレイドリルピン、アレイセットは再滅菌禁止
・ロボット支援デバイスを液体中に沈めたり、滅菌したりしないこと。
（併用医療機器）
・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象）
・アレイドリルピン及びインプラントを支持するのに十分な骨密度が得られない患者は、本品を使用して治療してはならない[アレイの設置が不安定な場合、コンポーネントが適切に設置できず、良好な埋植結果が得られない]
・骨頭中心を登録できない患者へ使用してはいけない[骨頭中心が定まらない場合、本品を用いた手技を行えない]
・登録に必要な骨ランドマークが存在しないか、登録できない患者へ使用してはいけない[骨チェックポイントの登録が出来ない場合、本品を用いた手技を行えない]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。
[構成品]
(1) ベースステーション
(2) サテライトステーション
(3) ロボット支援デバイス
(4) ホールディングアーム


(1)


(2)


(3)
(4)

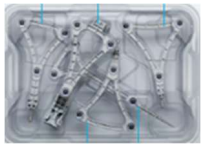
(5) ソーハンドピース



(6) アレイドリルピン



(7) アレイセット



(8) ソーインターフェイス



(9) デバイスアレイインターフェイス



(10) アレイドリルピン挿入器



[付属品]
・ロボット支援デバイス滅菌ドレープ
・サテライトステーション滅菌ドレープ
・電源ケーブル
・サテライトステーションケーブル
・ソーインターフェイス洗浄キャップ

[原理]
本システムでは、反射ドームを装着したアレイセットをシステム構成品と患者骨に設置し、反射ドームの位置を赤外線カメラで追跡することでシステム構成品と患者骨の位置をリアルタイムに取得する。
本システムでは、術前の CT 画像を必要とせずに、術中に取得した解剖学的ランドマークに基づき、手術計画の立案が可能である。術者が手術計画を確認した後（確認前に術者は必要に応じて計画を修正することが可能）、術者はフットペダルを操作することで、ロボット支援デバイスの動きを制御し、ソーハンドピースに装着したソーブレードを各骨切除面に配置する。その際、本システムは患者脚の動きを追跡して応答することにより、各骨切除面内にソーブレードを維持する。
ロボット支援デバイスのソーブレードが計画切除面の範囲内に配置されている際に、術者はソーハンドピースを作動し、操作することができる。

【原材料】
構成品の内、生体組織に接触する原材料は以下のとおりである。

構成品	原材料名
アレイドリルピン	ステンレス鋼
アレイセット： ポインター（ニードル部）	ステンレス鋼

取扱説明書を必ずご参照ください

**【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節全置換術及び片側人工膝関節置換術に使用される手術支援装置である。本品は、術者に対して人工膝関節全置換術中又は片側人工膝関節置換術中に、解剖学的構造の相対的な位置と方向を特定し、術中に大腿骨インプラント及び脛骨インプラントの埋植位置を計画し、骨切除を支援する定位手術用の装置である。

**【使用方法等】
*

以下、人工膝関節全置換術を TKA、片側人工膝関節置換術を UKA とする。

＜手術開始前の準備＞

1. 用事滅菌が必要な製品の滅菌

ソーインターフェイスデバイスアレイインターフェイス、ソーハンドピース及びアレイドリルピン挿入器は、用事滅菌が必要であるため、使用に際しては必ず洗浄を行った上で、以下の条件又は無菌性が担保される滅菌条件により滅菌を行う。

（標準的な滅菌方法例）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（プレバキューム）
滅菌温度	134 ℃
暴露時間	3 分
乾燥時間	30～60 分

2. システムの配置
(1) サテライトステーションを骨切除対象脚側に設置する。
(2) ベースステーションを清潔野外に設置する。
3. システムの起動
(1) 電源コードや各構成品間で接続ケーブルを接続する。
(2) 電源を入れる。
(3) 未作成の場合は術者アカウントを新規作成する。
(4) ワークフローを選択する。
(5) 術者アカウントを選択する。
(6) 患者情報を入力する。
4. ロボット支援デバイスの起動
5. ソーハンドピース及びソーブレード※の接続と校正
(1) ソーハンドピースにハンドピースアレイ及び（TKA 又は UKA に専用の）ソーブレード※を接続する。
(2) 画面表示に従い、ポインターを用いて、ハンドピースアレイ及びソーブレード※の位置校正を行う。
6.ロボット支援デバイス及びサテライトステーションへのソーインターフェイス、デバイスアレイインターフェイス及び滅菌ドレープの設置
(1) サテライトステーションに滅菌ドレープを設置する。
(2) ロボット支援デバイスへの滅菌ドレープの展開を開始する。
(3) ソーインターフェイスをロボット支援デバイスの平行展開器に接続し、デバイスアレイインターフェイスをロボット支援デバイスに接続する。
(4) ロボット支援デバイスを滅菌ドレープで完全に覆う。
7. ロボット支援デバイスにデバイスアレイを設置する。
8. ロボット支援デバイスの設置
(1) 手術台レールへ移動させる前にロボット支援デバイスの起動状態を確認する。
(2) ロボット支援デバイスが格納されたサテライトステーションを患者股関節近傍の手術台レールに近づける。
(3) ロボット支援デバイスに接続されたホールディングアームを手術台レールに固定する。

＜術中の使用方法＞

1. 手技プロファイルを選択する（TKA の場合）。
2. 骨チェックポイント（固定された基準点として利用される術者が設定する脛骨及び大腿骨の小さい凹凸）を設定する。
3. 脛骨アレイ及び大腿骨アレイの設置
(1) 脛骨及び大腿骨のそれぞれに、アレイを設置したい位置にアレイドリルピンを挿入する。
(2) アレイドリルピンを脛骨及び大腿骨に設置後、アレイクランプ※をアレイドリルピンに装着する。
(3) アレイクランプ※に脛骨アレイ及び大腿骨アレイを装着する。
4. カメラの調整

脛骨アレイと大腿骨アレイの位置が捉えられるようにカメラの向き及び距離を調整する。

5. レジストレーション
(1) 骨チェックポイントを登録する。
(2) 画面の指示に従い、解剖学的ランドマークの登録を行う。
(3) 画面に表示された際に、取得した解剖学的ランドマークを確認する。不適切と判断された場合には再登録を行う。
6. 骨切除位置の計画と調整
(1) 術前のアライメントの評価、靭帯張力を記録する。
(2) 切除位置の決定及びパラメータの変更を行い、サイズを確認する。
(3) 最初の切除時において、アレイが骨チェックポイントに対して、意図せず移動してしまっていないことを確認する。
(4) 骨切除対象膝にロボット支援デバイスを配置する。
7. ロボット支援による骨切除
(1) 軟部組織を保護する。
(2) 骨切除面に達するまでフットスイッチの青色ペダルを踏み続ける。
(3) ソーハンドピースを握り、ソーハンドピースを切除骨に近接させ、ソーブレードを骨切除表面に挿入する。
(4) 画面の指示に従って、すべての切除（徒手による脛骨切除および UKA 用のブロックを使用した大腿骨の仕上げを含む）を完了すること。また、最初の骨を切除した後、次の骨を切除する前に、アレイがチェックポイントに対して意図せずに移動していないことを確認すること。脛骨を先に切除するワークフローに従っている場合は、必要に応じてアライメントと靭帯バランスを再評価し、メッセージが表示された際には計画を繰り返すこと。

※徒手にて脛骨垂直切断を実施する際のロボット支援（UKA 時）
(1) 脛骨垂直切断専用画面にて、ポインターを使用して計画された切断ラインを特定する。
(2) スクリーンを見ながらポインターの位置を術野で確認し、医療用マーカー（別品目）を用いて患者の骨に切断箇所をマーキングする。
(3) 垂直切断用のノコギリ（別品目）を用いて、マーキングに沿って徒手にて垂直切断を実施する。
8. 試整復を行い、脚アラインメントの確認とギャップを評価する。追加での切除が必要な場合は、画面上の Plan ボタンを押し、計画を変更し、追加の骨切除を行う。
9. インプラントを埋植し、大腿骨/脛骨アレイ及びアレイドリルピンを取り外す。術者の選択する方法で閉創する。

（※を付した構成品は本品目に含まれない。）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 術前に、チェックポイントの位置が切除部位と干渉しないことを確認すること。
(2) アレイドリルピンの長さと配置は以下を避けること。
・ソーハンドピース及びレトラクターを含む手術器械との衝突。
・次の骨切除部位（TKA の場合）:後顆、 PS インプラントのボックス、又は脛骨キール。
・次の骨切除部位（UKA の場合）:後顆、又は脛骨キール。
・膝の屈曲及び伸展時における軟部組織からのストレスを受ける部位。
(3) 不正確な位置情報につながるため、骨アレイの位置は術中に動かさないこと。
(4) ロボット支援デバイスを使用して症例を完了できない場合に備えて、ATTUNE インプラント（TKA の場合）又は HP Partial インプラント（UKA の場合）の徒手的な移植を完了できるように、一連の徒手的な機器を用意しておく必要がある。
(5) 使用時の環境は以下の条件を満たすこと。

温度	15.5℃≦T≦23.9℃
相対湿度	20%≦RH≦60%
大気圧	70.5kPA≦AP≦103kPA

最大高度	3000m

＜併用医療機器＞

製品名	販売名	認証番号・届出番号
ソーブレード（TKA 用 19 mm 幅）	VELYS ロボット支援ソリューション用単回使用ブレード	304ADBZX00051000
ソーブレード（UKA 用 13 mm 幅）	VELYS ロボット支援ソリューション用単回使用ブレード	304ADBZX00051000
アレイクランプ	VELYS ロボット支援ソリューション用器械	13B1X00204D00092

＜本品を用いて埋植可能なインプラント＞

TKA の場合、本システムは初回人工膝関節全置換術においてのみ以下のインプラントシステムに適合する。

販売名	承認番号
ＡＴＴＵＮＥ　ＣＲ　ＦＩＸＥＤ人工膝関節システム	22400BZX00148000
ＡＴＴＵＮＥ　ＲＰ人工膝関節システム	22500BZX00031000
ＡＴＴＵＮＥ　ＰＳ　ＦＩＸＥＤ人工膝関節システム	22500BZX00164000
ＡＴＴＵＮＥ　ＰＳ　ＲＰ人工膝関節システム	22500BZX00267000
ＡＴＴＵＮＥ　Ｒｅｖｉｓｉｏｎ人工膝関節システム	22900BZX00017000
ＡＴＴＵＮＥ　Ｓ＋　ＦＩＸＥＤ脛骨トレイ	23000BZX00116000
ＡＴＴＵＮＥ　Ｓ＋　ＲＰ脛骨トレイ	23100BZX00010000
ＡＴＴＵＮＥ　セメントレスＰＳ人工膝関節システム	23000BZX00349000
ＡＴＴＵＮＥ　セメントレス人工膝関節システム	22800BZX00437000
ＡＴＴＵＮＥ　セメントレスＦＩＸＥＤ人工膝関節システム	30500BZX00173000
ＡＴＴＵＮＥ　ＭＳ　ＦＩＸＥＤ人工膝関節システム	30500BZX00202000

UKA の場合、本システムは初回片側人工膝関節置換術においてのみ以下のインプラントシステムに適合する。

販売名	承認番号
ＨＰ　Ｐａｒｔｉａｌ　人工膝関節システム	30600BZX00109000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は、使用する手術について熟知した医師に限って使用すること。また、取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること。

(2) 本システムを他の装置と近接したり、ロボット支援デバイスの上や直下に、他の機器を直接置かないこと。他の装置との近接配置や、各個体の上や直下に他の機器を直接置く必要がある場合は、本システムが使用中に正常に作動することを常に確認すること。

(3) 電力不足や本システムの故障を防ぐために、電源コードをサージ防護機器や延長コードに接続しないこと。本システムは、同梱されている電源コードを使用して、直接医用コンセントに接続すること。

(4) 本システムは、電磁両立性に関して特別な注意を払う必要がある。本システム使用時の設置に際しては、取扱説明書に記載されている電磁両立性に関する情報に従うこと。

(5) 赤外線カメラレンズの損傷を避けるため、赤外線カメラのハンドルを使用すること。赤外線カメラのレンズに触れると、追跡が不正確になることがある。

(6) アレイは落としたり、乱雑に扱ったりしないこと。可能であれば、アレイの損傷を防ぐために、他の構成品や機械器具とは分けて取り扱うこと。

(7) アレイの反射面にほこりやくずが付着していると、切除器械のトラッキングができないおそれがある。切除器械がシステムにより認識されない場合は、反射面のほこりやくずをやさしく拭き取ること。その際に、レジストレーションが完了しているアレイには、衝撃を与えないように注意すること。

(8) 患者の骨質が軟らかい場合、術前にアレイドリルピンの安定性を確認すること。安定性のないアレイドリルピンは移動しやすく、リファレンスポイントの正確性が損なわれる可能性がある。

(9) ロボット支援デバイスをケーブルやその他物品の上に乗り上げないように注意すること。

(10) ロボット支援デバイスを動かす際は、車輪のロックを解除し、ハンドルを操作すること。ロボット支援デバイスを移動した後は、必ず車輪を再度ロックすること。

(11) 常に、ソーハンドピースの温度を管理して、過熱を防ぎ、患者/使用者に危害を加えないようにすること。

(12) タッチスクリーンに表示された画像が、ポインターの先端から骨チェックポイントまでの距離を正しく反映していないと判断した場合は、各チェックポイントを確認し、状況を評価すること。不具合が続く場合は、手動による手技に切り替えること。

(13) 感電事故を避けるため、ケーブルを外す前に必ず本システムの電源を切ること。

(14) 本システムを廃棄する際は、事前に製造販売業者に連絡すること。

(15) システムの赤外線カメラが赤外線を放射し、手術領域内の機器（測定又はモニタリング機器など）に干渉する可能性がある。

(16) システムの電磁場が周辺機器に干渉する可能性がある。また、他の機器からの電波により、システムに障害を与える可能性がある。他の機器とシステムの間の距離を最大限に保つこと。

(17) 使用中は機器の保守・点検を行わないこと。

(18) 感電のリスクを回避するため、この機器は保護されたアースを施した電源にのみ接続しなければならない。

(19) 電気メスは、ソーブレードが作動している間及び/又は患者と接触している間は使用しないこと。

(20) 他の電気医療機器をソーブレードと一緒に使用すると、患者の漏れ電流が付加的になる可能性がある。

(21) 携帯型無線通信機器（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、本ガイドに規定されているケーブルを含め、システムのどの部分に対しても 30 cm 以上離して使用すること。システムの性能の劣化が生じる可能性がある。

(22) ホールディングアームを手動で持ち上げないこと。ホールディングアーム及び/又はサテライトステーションを使用してデバイスの位置を調整すること。

(23) ベッドレールに接続されていない場合、ホールディングアームは常にサテライトステーションに保管すること。

(24) 平面アーティキュレーションが解除されたら、使用者はソーブレードを保持しなければならない。平面アーティキュレーションは、ソーブレードが静止位置にある場合にのみ保持すること。

(25) 安全使用のため、ソーハンドピースを保持しないときは、ソーハンドピースを静止位置に置き、ソーブレードカバーを取り付けること。

(26) ベッドレール上でロボット支援デバイスを使用する前に、ベッドレールの適合性が検査されていることを施設に確認すること。

(27) デバイスをベッドレールに設置する前に、ベッドレールに損傷や摩耗がないかどうかを検査すること。

(28) ロボット支援デバイスを肥満患者用のレールエクステンダーに取り付けないこと。肥満患者用レールエクステンダーを必要とする場合、ベッドの非手術側に肥満患者用レールエクステンダーを取り付けなければならない。

(29) 手順中にソーハンドピース、ソーアレイ、及び/又はソーブレードを交換する場合、新しいソーアセンブリーを用いてソーブレードの校正（ツールボックスからアクセスする）を繰り返し実施すること。

(30) 使用中のソーハンドピースの最高温度は、推奨デューティサイクルで 51℃に近づく場合がある。負荷が高く、周囲温度が 20℃を超える場合は、以下に規定する負荷サイクルを短縮してもよい。これらの要因は外科的介入の計画時に考慮すること。

連続的使用時間	クールダウン時間	サイクル	サイクル到達後のクールダウン時間
30 秒	10 秒	8	50 分

(31) 使用前に部品及び可動部品の機能チェックを行うこと。

(32) 指定された指示を超えて組み立てを行うと、製品の損傷や使用者/患者への危害につながる可能性がある。

(33) セットアップ中はケーブルに注意すること。ケーブルに損傷を与える可能性があるため、ケーブルの上を走らないこと。ケーブルに十分な余裕があることを確認し、手術台を含む手術領域内の機器にケーブルが引っかかったりしないようにすること。
(34) 必ずソーハンドピースだけでソーブレードを保持する。ソーアレイを掴まないこと。
(35) 術中にポインターを交換する場合、新しいポインターでポインターチェック（ツールボックスからアクセスする）を繰り返さなければならない。古いポインターは廃棄すること。
(36) 指定された指示事項を超えて分解すると、製品の損傷やユーザー/患者への危害につながる可能性がある。
(37) 切除が開始されたときにシステムが突然停止したり、機能しなくなったりした場合は、従来の手術器械を使用して続行すること。
(38) 再使用可能な滅菌されていない手術器具は、手術前に洗浄、検査及び滅菌する必要がある。
(39) 事前に正常に使用できるか確認すること。
(40) ホールディングアームは、滅菌ドレープを含む 5 層以上のドレープ上のベッドレールに固定しないこと。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

(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
指定製品以外の構成品・付属品	不具合による危険性が高まるおそれがある	正しく機能しない、感電の危険等
	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	ー
指定製品以外のインプラント	インプラントを正確に骨に設置することができない	本システムが正しく機能せず、正確に骨の切除ができない

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
1)不適切なレジストレーションやアレイの移動による精度不良

(2) その他の不具合
1) システムの動作不良・動作停止
2) 赤外線カメラの認識不良
3) 機械器具の破損・折損

(3) 重大な有害事象
1) 感染
2) 金属アレルギー
3) 疼痛
4) 骨折
5) 意図しない骨や軟組織の切除・損傷
6) システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
7) 機械器具の破損や折損による金属片の体内遺残
8) インプラントの緩み、疼痛、脱臼、感染等による再置換手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

設置や保管方法については、取扱説明書を参照すること。

2. 有効期限

有効期限は、外箱に表示［単回使用製品のみ；自己認証（自社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】

(1) 消毒剤の使用は製造業者の推奨事項に従う。
(2) 無菌性を維持するために使用を推奨される消毒剤を含め、処理に関する指示に従うこと。
(3) 消毒中は製品の電気接続部に湿気を与えないこと。電気接続部に直接液体、消毒薬又は洗剤を噴霧、注入、コーティングしないこと。
(4) サテライトステーション、ベースステーション、ロボット支援デバイス及びフットスイッチに全自動洗浄・消毒装置を使用しないこと。
(5) サテライトステーション、ベースステーション、ロボット支援デバイスアセンブリ及びフットスイッチを浸漬又は滅菌しないこと。
(6) 作業中はケーブルに注意すること。ケーブルに損傷を与える可能性があるため、ケーブルの上を走らないこと。
(7) 損傷や故障を防ぐために、定期的に保守・点検すること。
(8) 鋭利な器具の取扱い及び洗浄には注意を払うこと。
(9) スチールウール、研磨剤、ワイヤーブラシなど、製品の表面を傷つける可能性がある洗浄補助具は使用しないこと。
(10) 再使用可能なブラシやその他の洗浄補助具を使用する場合、少なくとも毎日除染すること。
(11) ブラシは日常的に使用する前に点検し、ブラシが製品の表面を引っ掻くほど劣化していたり、ブラシの摩耗や抜けにより効果がなくなっている場合は廃棄すること。
(12) 製品はトレイ及びケースとは別に洗浄しなければならない。
(13) 洗浄消毒器及び蒸気滅菌器を含む自動装置は、製造者の指示に従って設置、維持及び操作しなければならない。
(14) クロイツフェルト-ヤコブ病（CJD）、変異型 CJD 又は他の伝達性海綿状脳症（TSE）及び関連のある感染症の患者又は感染の疑いのある患者には、使い捨て器械を用いて治療することが推奨される。使用したすべての器械は、手順及びガイドラインに従って、安全に廃棄すること。
(15) スリーブやその他の狭い部位のロックを外す際は、清掃時に特に注意が必要である。
(16) ソーハンドピースを水溶液又は超音波浴に浸漬してはならない。
(17) 損傷するおそれがあるため、ソーハンドピースに加圧水を使用しないこと。
(18) 可動部位の洗浄が不十分であると、損傷や故障につながり、使用者や患者に危害を及ぼすリスクが高まる。
(19) 無菌性を維持するために推奨される滅菌剤及び滅菌条件を含む処理指示に従うこと。
(20) すべての製品は、滅菌前に完全に洗浄し、検査しなければならない。細長い内腔、止まり穴、移動する複雑な部品は、洗浄及び検査時に特に注意が必要である。
(21) 洗浄中は、医療機器に使用可能な洗剤を使用し、製造業者の指示に従うこと（例:温度、接触時間、洗浄時間）。
(22) 使用する希釈 pH が 7 -9.5 以内の洗浄剤が推奨される。高アルカリ条件（pH＞10）では、アルミニウム材などの部品/デバイスの寿命が制限される場合がある。生理食塩水、環境消毒（塩素溶液を含む）又は外科用消毒剤（ヨウ素やクロルヘキシジンを含有する製品など）を使用しないこと。
(23) ソーインターフェイスは、洗浄用のソーインターフェイス洗浄キャップのみで施栓すること。
(24) 滅菌では、汚染を防止するため、ソーインターフェイス洗浄キャップをソーインターフェイスから取り外し、トレイの専用の場所に置くようにする。
(25) 塗布に必要な乾燥時間を短縮すると、無菌性の低下や損傷/機能不全につながる可能性がある。
(26) 推奨されていない滅菌法を使用すると、製品の破損につながるおそれがある。
(27) 生物学的汚染を避けるため、滅菌用器具の準備は指示に従うこと。
(28) 138℃以上の温度での 18 分間以上の滅菌は避けること。
(29) 包装された滅菌済み製品は、直射日光、害虫、極端な温度及び湿度から保護された乾燥した清潔な環境で保管すること。
(30) 製品の保守・点検は、認定された担当者のみが実施しなければならない。

＊**【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jnj.co.jp

製造業者：

・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国

©J&J KK