

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 **Lantern システム****再使用禁止 (LANTERN リファレンスセンサーは除く)****【警告】**

マグネットに近接した強磁場は、ペースメーカー、ICD、もしくはその他の埋植医療機器に影響を与える可能性がある。本品、本品を接続した手術器械、ならびにマグネットと接続したその他の手術器械は、これらの循環器系の医療機器から、少なくとも 15.2cm (6 インチ) 以上離して使用すること。

【禁忌・禁止】**1. 使用方法**

- ・再使用及び再滅菌禁止 (LANTERN リファレンスセンサーは除く)
- ・本品を落下させた場合、新しい機器に取り換え、使用しないこと[故障や無菌性が担保できないおそれがあるため]
- ・使用前に、LANTERN リファレンスセンサーに水分がないことを確認すること[故障や感電のおそれがあるため]
- ・可燃性麻酔ガス、高濃度酸素雰囲気内、及び亜酸化窒素雰囲気内では使用しないこと[引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため]

2. 併用医療機器 (相互作用の項を参照すること)

本品には製造元が指定又は供給する以外の構成品及び付属品を使用しないこと[故障の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本品は、TKA 及び UKA の際に、人工膝関節及び片側型人工膝関節 (脛骨側のみ) の正確な位置決めを補助する機器であり、LANTERN ユニット及び LANTERN リファレンスセンサーから成る。

(1) LANTERN ユニット

(LANTERN リファレンスセンサーのバッテリーが同梱される)

**(2) LANTERN リファレンスセンサー****2. 機器の分類**

- (1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類: IPX0

3. 電氣的定格

- (1) LANTERN ユニット
定格電圧: 1.5V (直流)
- (2) LANTERN リファレンスセンサー
定格電圧: 3V (直流)

4. EMC (電磁両立性)

本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

5. 機能

- (1) 分解能
・本品の分解能は 0.5°、1mm である。

(2) 使用条件

- ・本品が使用可能な範囲は以下の通り。
 - < 人工膝関節用 >
 - < 大腿骨 >
 - ・矢状面において水平面から 35° ~ 60° ± 2° 以内
 - ・矢状面において垂線に対して 10° 以内 ± 2° 以内
 - < 脛骨 >
 - ・矢状面において水平面から 45° ~ 80° ± 2° 以内
 - ・矢状面において垂線に対して 10° 以内 ± 2° 以内
 - < 軟部組織バランス測定 >
 - ・伸展ギャップ: 矢状面において脛骨の機能軸が水平面から ± 15 ± 2° 以内、横断面において脛骨の機能軸の垂線に対して ± 10 ± 2° 以内
 - ・屈曲ギャップ: 矢状面において脛骨の機能軸が水平面から 45° ~ 80 ± 2° 以内、横断面において脛骨の機能軸の垂線に対して ± 10 ± 2° 以内

6. 原理**< TKA 及び UKA >**

大腿骨骨頭中心は、ジャイロセンサー機能を有する 6 軸加速度計を搭載した LANTERN リファレンスセンサーが、加速度の変位、角速度の変位、及び大腿骨を動かした軌道の情報を LANTERN ユニットに送達し、LANTERN ユニットはこれらの情報より大腿骨骨頭中心を算出する。足関節中心は、6 軸加速度計を搭載した LANTERN ユニットが、レジストレーションした外顆及び内顆の位置情報から算出する。大腿骨遠位及び脛骨近位の膝関節中心は手技中に手術器械を設置する位置である。本品は、大腿骨骨頭中心、膝関節中心、及び足関節中心を一直線に結ぶ機能軸に対する骨切り面の角度情報を術者に示すことで、骨切りの正確な位置決めを補助する。(UKA は脛骨側のみ) TKA の大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、併用手術器械を用いて大腿骨と脛骨 2 面間の距離及び角度を算出し画面に表示することで、術者は軟部組織バランスを確認できる。

7. 動作条件

- ・使用温度: 15°C ~ 25°C
- ・相対湿度: 10 ~ 70%
- ・気圧: 70kPa ~ 106kPa
- ・バッテリー駆動時間: 2.5 時間 (連続運転時)

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節全置換術 (TKA) (人工膝関節単顆型置換術 (UKA) の際は脛骨側のみ) の際に大腿骨の足の動きから検知した情報、膝関節中心に設置した手術器械に取り付けた本品の位置情報、及び内顆と外顆の位置情報より、下肢機能軸に対する骨切り面の角度情報を算出して画面に表示することで、人工膝関節の位置決めを補助として用いる。TKA の大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、大腿骨と脛骨間の伸展 / 屈曲ギャップの距離及び角度を算出して画面に表示することで、軟部組織バランスを確認できる。

【使用方法等】

- ・本品の LANTERN ユニットとバッテリーは滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
- ・本品の LANTERN リファレンスセンサーは未滅菌品につき、使用前に高圧蒸気滅菌して使用する。再滅菌時も同一の方法で

手術手技書を必ずご参照ください

滅菌してから使用する。

推奨する滅菌条件:

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム・ラップあり	132℃以上	4 分以上	30 分以上 (ラップ時)

緊急対応時のみ(術中に汚染された場合等):

滅菌方法	温度	滅菌時間
プレバキューム・ラップなし フラッシュ滅菌又は immediate use	132℃以上	4 分以上

- 手術後は電源を切り、LANTERN リファレンスセンサーのバッテリーを外し、LANTERN ユニットとバッテリーを廃棄する。
- 本品は、専用の関節手術用器械を併用すること。
※販売名: KNEE ALIGN2 インストルメント
届出番号: 13B1X10228KN0005

・使用方法例

キャリブレーション

1. 電源入力

LANTERN ユニットの電源ボタンを長押しして電源を入れ、LANTERN リファレンスセンサーにもバッテリーを入れて起動する。



2. キャリブレーション

LANTERN ユニットと LANTERN リファレンスセンサーを手術器械※に装着する。続いて、実施する手技工程や患肢の左右を選択し、画面の表示に従ってキャリブレーションを行う。



<TKA>

大腿骨骨切りの場合

1. レジストレーション

① オフセットの登録

画面の表示に従い、手術器械※を大腿骨に設置してから LANTERN ユニットと LANTERN リファレンスセンサーを装着し、手術器械※のオフセットを LANTERN ユニットに登録する。

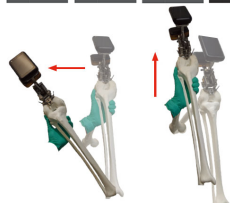


② 膝関節中心位置の登録

スタートボタンを押し、画面上に「Perform Maneuver」が表示されるまで大腿骨を保持する。

③ 大腿骨骨頭中心位置の登録

左右及び上下に大腿骨を操作し、その後大腿骨をスタート位置に戻すことにより、大腿骨骨頭中心位置が登録される。



④ 骨切除面の角度の調整

機能軸に対する角度情報が画面に表示されるため、この情報を参考に手術器械※を調整して固定する。



2. 骨切り

本品を手術器械※から取り外し骨切りを行う。TKA のギャップ測定を行う場合は軟部組織バランス工程へ進む。

脛骨骨切りの場合 (TKA 及び UKA)

1. レジストレーション

① 本品の装着

画面の表示に従い、手術器械※に LANTERN ユニット及び LANTERN リファレンスセンサーを装着する



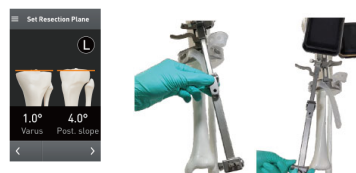
② 膝関節中心、外顆、及び内顆の登録

手術器械※のオフセットを登録後、手術器械※を足関節の外側及び内側に動かし、外顆及び内顆をそれぞれ登録する。



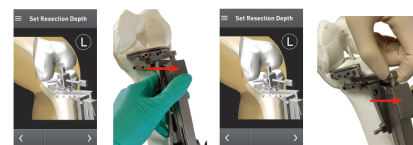
③ 切除面の調整

機能軸に対する角度情報が画面に表示されるため、この情報を参考に手術器械※を調整して固定する。



2. 骨切り

本品を手術器械※から取り外し骨切りを行う。TKA のギャップ測定を行う場合は軟部組織バランス工程へ進む



<TKA>

<UKA>

軟部組織バランスの測定 (TKA のみ)

1. 手術器械の挿入

大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り後、画面の指示に従いバランス測定に進む。パドル※が内外側の中央にくるように手術器械※を伸展ギャップに挿入する。内側・外側其々のギャップ高さを表示する場合はメニューを開き、M/L Height ボタンを「ON」にする。



手術手技書を必ずご参照ください

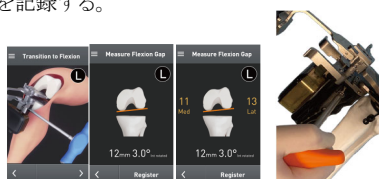
2. 伸展ギャップの測定

トルクドライバー※を回して手術器械※に引き離し張力をかける。画面上に伸展ギャップの距離及び角度が表示される。軟部組織バランスを調整し、画面上の Register ボタンを押して伸展ギャップを記録する。手術器械※を取り外し、屈曲ギャップの測定に進む。



3. 屈曲ギャップの測定

膝を 90 度に屈曲させ、パドル※が内外側の中央にくるように手術器械※を屈曲ギャップに挿入する。トルクドライバー※を回して手術器械※に引き離し張力をかける。画面上に屈曲ギャップの距離及び角度が表示される。軟部組織バランスを調整し、画面上の Register ボタンを押して屈曲ギャップを記録する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※ (1) 本品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〕
 - ・重度な骨欠損があり、必要なランドマークを識別できない患者〔適切な位置決めができないため〕

<膝関節置換術>

- ・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〔適切な位置決めができないため〕
- ・股関節の強直などにより、股関節の内転／外転もしくは屈曲／伸展の可動域が 10°以下の患者〔適切な位置決めができないため〕
- ・重度の股関節症もしくはその他の症状により、股関節の形状が球関節とみなされない患者〔適切な位置決めができないため〕
- ・人工膝関節置換術における禁忌禁止に該当する患者
- <軟部組織バランス測定>
- ・側副靱帯が欠如した患者〔軟部組織バランスの調整が困難なため〕
- ・人工膝関節置換術において軟部組織バランスに関する禁忌禁止に該当する患者〔軟部組織バランスの調整が困難なため〕

- (2) 本品に損傷や異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、担当医またはジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。
- (3) LANTERN リファレンスセンサーは再使用する機器であるため、術後にバッテリーを取り出し、ジンマー・バイオメット合同会社へ返却すること。
- (4) LANTERN ユニット、LANTERN リファレンスセンサーから取出したバッテリーは単回使用であるため、術後に各地域の廃棄手順に従って、適切に廃棄すること。また、連続運転バッテリー寿命は 2.5 時間である。
- (5) LANTERN リファレンスセンサーは 100 回の規定回数があり、この回数超過後は、自動的に終了するようプログラムされている。LANTERN ユニットと LANTERN リファレンスセンサーを使用する前に、使用回数のカウントが 100 回以下であることを確認すること。万が一 100 回を超過した場合は、ジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。
- (6) LANTERN リファレンスセンサーからバッテリーを取り外し、【保守点検に係る事項】を参照して洗浄を行う。LANTERN ユニットは廃棄する。
- (7) 本品に水などの液体が掛らないように注意すること。
- (8) 使用中にメンテナンスを行わないこと。
- (9) ビープ音が鳴っている間に足の操作を行うこと。
- (10) 本品は、高温または多湿の場所や、直射日光下で使用しないこと。
- (11) LANTERN リファレンスセンサーを使用する前は少なくとも 15 分以上冷却すること。オートクレーブから取り出した LANTERN リファレンスセンサーが高温の場合、滅菌水で冷却すること。

<TKA>

- ・足の操作中には、骨盤を動かさないこと。
- ・大腿骨頭中心を登録する際には、屈曲／伸展、及び内転／外転の最小弧は 10°であり、最低速度は 25°／秒となるように足を操作すること。
- ・初めのスタート・ポジションから動かせる最大変位は 30°以内とすること。
- ・足の操作は、両手で膝の後ろまたは足首を保持して行い、本品や手術器械を保持しないこと。
- ・レジストレーション中は、股関節が動かないように行い、膝関節はスタート・ポジションに戻すこと(±2cm、±5°以内)。
- ・大腿骨骨頭中心のレジストレーション中の回旋は±45°以内で行うこと。
- ・後十字靱帯を切除する場合は、ギャップ測定を行う前に必ず切除すること。
- ・軟部組織をリリースする前に、大腿骨及び脛骨の全ての骨棘を取り除くこと。骨棘は、隣接する軟部組織にテンションをかける可能性があり、屈曲ギャップが非対称になる原因となり、大腿骨コンポーネントの回旋不良に繋がるおそれがある。
- ・引き離し張力をかける場合は本品の手術器械セットに含まれる専用のトルクドライバーのみ使用し、その他のトルクドライバーは併用しないこと。
- ・伸展ギャップと屈曲ギャップの測定には、同一の引き離し張力をかけること。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止(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
他社製の手術器械	アライメントが正しく機能しないおそれがある。	サイズが正確に適合せず、アライメント不良が起こる。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の医用電子機器	機器に異常が認められたら使用を中止すること。	電子機器の誤作動のおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、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
- ・故障
- ・誤作動、システムエラー
- ・漏電
- ・火災

(2) 重大な有害事象

- ・マルアライメント
- ・感染症
- ・炎症反応
- ・発熱
- ・疼痛
- ・軟部組織の損傷
- ・異物反応
- ・電気ショック
- ・火傷
- ・脛骨の骨折
- ・大腿骨の骨折
- ・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、本品を使用する際には、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・使用の期限等

- (1) LANTERN ユニット(滅菌品 単回使用)
滅菌有効期間:2 年
- (2) LANTERN リファレンスセンサー(未滅菌品 複数回使用可能)
使用回数:100 回

2. 貯蔵・保管方法

- ・水濡れに注意して保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 保管・輸送条件

- ・保管・輸送時の温度: -30℃～60℃
- ・相対湿度:10～95%

【取扱い上の注意】

画面の表示マークについて

画面に次のマークが表示された場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、ジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。

表示画面	エラーメッセージの内容
	ナビゲーションユニットエラー LANTERN ユニットの電源を切り、再起動を行うこと。再起動は電源ボタン長押し後、Power off を押して行う。3 秒間待機してから再度電源を入れ、それでもエラーが発生する場合は、ジンマー・バイオメット合同会社まで連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用者による保守点検事項

〈洗浄例:LANTERN リファレンスセンサーのみ〉

- (1) LANTERN リファレンスセンサーのバッテリーを外し、バッテリーのみ廃棄する。(LANTERN リファレンスセンサーは捨てないこと。)
- (2) 洗浄前に、水に浸すか、もしくは蒸留水か脱イオン化水を含んだ布やスポンジを使用し湿らせる。
- (3) 機械を分解し、ロックを緩めて、できるだけレバー部分は広げる。バッテリーホルダーとカバーは LANTERN リファレンスセンサーに接続した状態で洗浄及び滅菌すること。
- (4) 使用する洗剤メーカーの使用法に従って酵素入り洗剤を調整し 5 分間浸漬する。
- (5) 可動できる部品を動かし、適切なやわらかいブラシやシリンジを用いてルーメンや隙間、届きづらい部分を用いて洗浄する。視認できる汚れが、全て取り除かれていることを確認する。
- (6) 徹底的に 1 分間、ぬるま湯を流しながら、濯ぎ洗いをする。
- (7) 再度酵素入り洗剤を調整し、超音波槽に本品を完全に浸漬し、10 分間洗浄する。
- (8) 逆浸透／脱イオン(RO/DI)水で、完全に洗い流す。
- (9) 清潔なやわらかい布で機器を拭き乾燥させる。または、フィルター処理された圧縮空気をを用いて乾燥させる。
- (10) 目視にて機器が清潔であることを確認し、汚れが残っている場合は、再度洗浄を繰り返す。

*【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:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:OrthAlign,Inc、米国

手術手技書を必ずご参照ください