

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 Hip システム

再使用禁止(リファレンスセンサー、フィーマーセンサーは除く)

【警告】

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、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[マグネット周囲の強磁場は、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ため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

人工股関節置換術における禁忌禁止に該当する患者[本品が適切に使用できないおそれがあるため]

2. 使用方法

- ・再使用及び再滅菌禁止 (リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーは除く)
- ・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、リファレンスセンサー及びフィーマー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]

3. 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、人工股関節全置換術(以下「THA」と記す)の際に、臼蓋側人工股関節の正確な位置決めを補助する機器であり、LANTERN HIP ナビゲーションユニット、LANTERN HIP リファレンスセンサー及び LANTERN HIP フィーマーセンサーから成る(以下それぞれ「ナビゲーションユニット」、「リファレンスセンサー」及び「フィーマーセンサー」と記す)。

(1) ナビゲーションユニット (再使用禁止)

(リファレンスセンサー、フィーマーセンサーのバッテリーが同梱される)



(2) リファレンスセンサー



(3) フィーマーセンサー



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) ナビゲーションユニット
定格電圧:1.5V(直流)
- (2) リファレンスセンサー
定格電圧:3V(直流)
- (3) フィーマーセンサー
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) 使用条件
ナビゲーションが使用可能な範囲は以下の通り。
 - ・前捻角:0° ~30°
 - ・外転角:25° ~55°
 - ・脚長/オフセット:±15mm

6. 原理

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リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーとナビゲーションユニットに、解剖学的ポイントを登録することで、三次元的に臼蓋カップの設置角度を算出し、その外転角及び前捻角度を画面に表示することで、臼蓋カップの位置決めを補助する。また、本品は人工股関節設置前後の脚長及びオフセット変位も測定できる。

7. 動作条件

- ・使用温度:15℃~25℃
- ・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】

本品は人工股関節全置換術(THA/仰臥位手術)の際に、解剖学的ポイントをレジストレーションすることで、臼蓋カップの外転角及び前捻角を画面に表示し、臼蓋カップの設置角度決めの補助として用いる。また、人工股関節設置前後の脚長変位及びオフセット変位を測定する。

【使用方法等】

- ・本品のナビゲーション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。
- ・本品のリファレンスセンサー及びフィーマー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	50 分以上 (ラップ時)

※ワイヤーラックにて 30 分の冷却を推奨

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

手術手技書を必ずご参照ください

- ・手術後は電源を切り、リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーのバッテリーを外し、ナビゲーション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: HipAlign インストルメント
届出番号: 13B1X10228HP0009

機器の準備

1. 電源入力及びペアリング

ナビゲーションユニットの電源ボタンを長押しして電源を入れ、リファレンスセンサー及びフィーマー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

画面の指示に従って初期設定、ブラケット、プローブ等の専用器械※の装着及びキャリブレーションを行う。



患者の準備

3. 骨盤への器械の設置

骨盤に器械※を設置する。この器械に本品を装着したブラケットを装着する。



4. サイプレート及びサイマウントの設置

患者の遠位大腿部にサイプレート※及びサイマウント※を設置する。



5. タックの設置

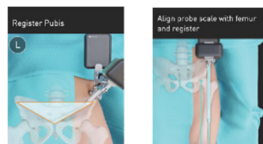
大腿骨の大転子付近にタック※を設置する。



解剖学的ポイントの登録

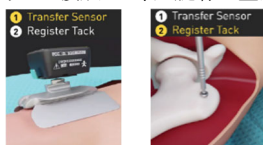
6. APP、脚方向の登録

APP 及び脚方向の登録を行う。



7. 大腿骨の登録

ブラケットに装着されているフィーマーセンサーをサイマウントへ装着し、プローブ先端をタックに接触させ、大腿骨の登録を行う。

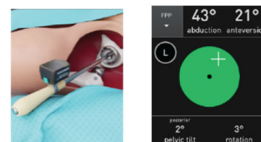


THA(仰臥位手術)

8. 臼蓋カップの配置

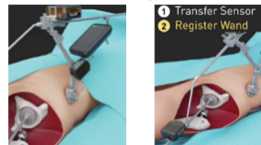
臼蓋カップインプラント及びアダプタークリップ※をインパクトに装着する。

画面の指示に従ってインパクトを操作しながら臼蓋カップインプラントの配置を確定する。



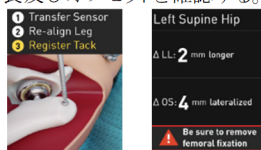
9. 股関節回転中心登録

ライナートライアルにレジストレーションワンド※を合わせ、画面の指示に従って股関節回転中心登録を行う。



10. 脚長及びオフセットの確認

画面の指示に従ってフィーマーセンサーをサイマウントへ装着し脚のアライメントを調整したのち、プローブ先端をタックに接触させて登録を行い、画面で脚長及びオフセットを確認する。



※「HipAlign インストルメント」(届出番号: 13B1X10228HP0009)の手術器械

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・感染症の患者〔術後感染症のおそれがあるため〕
- ・重度な骨欠損がある。または、以前に骨盤骨折、骨盤の骨切りによる重篤な異形性などがあり、必要なランドマークを識別することができない患者。〔適切な位置決めができないため〕
- ・固定部位の解剖学的骨形状が不定型な患者、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〔適切なアライメントが確保できないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は医師がインプラント設置の位置決めをする際の補助として用いる機器であり、最終的なインプラント設置位置は医師が決定すること。
- (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) リファレンスセンサー及びフィーマー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出し、ジンマー・バイオメット合同会社へ返却すること。
- (4) リファレンスセンサー及びフィーマー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) リファレンスセンサーは 100 回、フィーマーセンサーは 105 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。本品を使用する前に、使用回数のカウントが規定回数以下であることを確認すること。万が一規定回数を超過した場合は、ジンマー・バイオメット合同会社へ連絡すること。
- (6) リファレンスセンサー及びフィーマー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。ナビゲーション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) 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。

手術手技書を必ずご参照ください

- (10) 使用中のナビゲーションユニットの表面温度は50° に達する可能性がある。
- (11) リファレンスセンサー及びフィーマー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リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーが高温の場合、滅菌水で冷却すること。

3. 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。

4. 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
- ・手術時間の延長
- ・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
- ・関節可動域の減少
- ・神経損傷
- ・骨折

5. 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。

6. 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) ナビゲーションユニット(滅菌品 単回使用)

滅菌有効期間: 2 年

(2) 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

(3) フィーマーセンサー (未滅菌品 複数回使用可能)

使用回数: 105 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%

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項

〈洗浄例: リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーのみ〉

- (1) リファレンスセンサー及びフィーマーセンサーのバッテリーを外し、バッテリーのみ廃棄する。(リファレンスセンサー及びフィーマー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。リファレンスセンサーのカバーは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方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