20210115-001D1

製造販売届出番号：20B1X10004000037

**2023 年 8 月作成（第 0107 版）
*2023 年 4 月作成（第 0106 版）

類別：機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

販売名：Ortho Raptor システム用手術器械

【警告】
・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること。
　また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書にしたがって使用すること[重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある]
・使用前には滅菌を行うこと。
・使用前に器具の破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】
・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
・目的以外では使用しないこと[誤った使用方法は器具の破損を招く原因となる]。

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール,アルミニウム,樹脂,チタン

形状

・ベースユニット



・AR1 マーカーベース



・カッティングガイド Universal



・カッティングガイド Right



・カッティングガイド Left



・スマホブラケット



・ポイントプローブ



・Tibia プローブ



・アライメントロッド
・アライメントロッドロング



・6mm レンチ
・6mm レンチロング



・手術用ベッドアーム



・クリップ



＊・スレッドピン



＊・スレッドピンアダプター



・スライドアーム



・OR スタイラス



・スペーサー



**・スペーサーS



・Plus AR1 マーカーベース



・Plus AR2 マーカーアダプター



・Plus アライメントロッド

・Plus Tibia プローブ



作動・原理

「Ortho Raptor ナビゲーションシステム」（別途認証器械）と本届出の手術器械類を併用して使用する。手術器械に取り付けたマーカーをスマホ（コンピュータ）に内蔵するカメラで光学的に追尾し、あらかじめソフトウエアへ登録した２種類のマーカーのパターン（模様及び寸法）をパターンマッチングの手法を用いて識別及びカメラを基準とした３次元位置情報を求める。スマートフォンのライブ画面をテンプレートとして、テンプレート上のマーカーを基準として手術の支援に必要な手術器械の位置情報を表示する。また、機能軸等の支援画像を画像合成（AR：拡張現実）してテンプレート上に表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式である。なお本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前

本品のご使用前は必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用の際は下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌法（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115℃～118℃	30 分
121℃～124℃	15 分
126℃～129℃	10 分

上記の条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保障については、各医療機関の責任の下、行うこと。

使用方法

・ベースユニット
大腿骨遠位端、脛骨近位端へピン止めし、各種座標計算の基準位置とする。
・AR1 マーカーベース
AR1 マーカー（別途認証器械）を取り付けたのち、ベースユニットの右または左側の所定の位置へ取り付け、座標の基準点を構成する。
・カッティングガイド Universal
・カッティングガイド Right
・カッティングガイド Left
ベースユニットおよび AR2 マーカー（別途認証器械）と組み合わせて骨切り位置を示す。
・スマホブラケット
スマホをユニバーサルアームへ取り付ける。
・ポイントプローブ
AR2 マーカーを取り付け、ポイントを指示することで各種座標の計算に用いる。
・Tibia プローブ
脛骨内/外果専用プローブ。AR2 マーカーを取り付け、ポイントを指示することで各種座標の計算に用いる。
・アライメントロッド
・アライメントロッドロング
カッティングブロックへ取り付け、機能軸の方向を確認する。
・6mm レンチ
・6mm レンチロング
ベースユニット及び、カッティングガイドの各種ネジを回す専用レンチで、アライメント調整等に用いる。
・手術用ベッドアーム
ユニバーサルアーム及び、スマホブラケットを介し、スマホを手術用ベッド上に固定する。
・クリップ
スマホのカメラレンズと滅菌パックを密着させるときに使用する。
*・スレッドピン
手術用器械を骨に固定する。
*・スレッドピンアダプター
スレッドピンを工具のチャックへ取り付ける際に使用する。
・スライドアーム
手術用ベッドへ取り付けてスマホを手術用ベッド上に固定する。
・OR スタイラス
カッティングガイドの骨切用スリットへ取り付け、OR スタイラスの高さを大腿骨または脛骨関節面に接触するように操作して骨切量を計測する。
・スペーサー
**・スペーサーS
ベースユニットと組合せベースユニットと骨の取り付け位置を調整する。
・Plus AR1 マーカーベース
AR1 マーカー（別途認証器械）を取り付けたのち、ベースユニットの右または左側の所定の位置へ取り付け、座標の基準点を構成する。
・Plus AR2 マーカーアダプター
カッティングガイドへ取り付け AR2 マーカーの角度を変更する。
・Plus アライメントロッド
Plus AR2 マーカーアダプターへ取り付け機能軸の方向を確認する。
・Plus Tibia プローブ
脛骨内/外果専用プローブ。AR2 マーカーを取り付け、ポイントを指示することで各種座標の計算に用いる。

操作方法

・スライドアーム
スライドアームのハンドルを把持して位置調整を行う。
ロックハンドルを締めて固定する。

別途認証器械「Ortho Raptor ナビゲーションシステム」の取説又は手技書を参照のこと

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・使用前は必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
・神経や血管近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分に注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること[腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある]。
・本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
・器械の破損、誤使用が、患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある。
・使用目的に応じた器械の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
・本品の先端部に無理な応力を加えた操作を行わないこと。[変形・破損のおそれがある]。
・滅菌は正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、前記の滅菌法に従って行うこと。
・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置十分に行うこと［術後感染が生じるおそれがある]。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食及び脱色させる恐れがあるため、原則として使用を避けること。また、金属製のたわし、クレンザー（磨き粉）党は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・スライドアームは落下等による怪我に十分注意すること。
・スライドアームの高さ調整は付属のカラーを必ず使用するこ　と。カラーを使用せずにスライドアームのロックを外すとスライドアームがシャフトの下まで落下する恐れがある。
・スライドアームは手術台のレールにがたつき等がある場合は使用しないこと。
・スライドアームを手術台へ取り付けるときは手などを挟まないよう注意すること。
・スライドアームの各クランプ部は空締めしないこと。空締めするとクランプ部が変形して取り付けできなくなる恐れがある。
・本品がハイリスク手技に使用された場合には、「プリオン病感染予防ガイドライン」（整形外科治療の章）に従った洗浄、滅菌を実施すること。
・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に直ちに連絡すること。

相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある。	操作上の整合性が確認されていない。

不具合

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

重大な不具合

・破損

有害事象

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷
上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

本品は、常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品使用前に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか、点検を実施すること。
・本品使用前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
・スライドアームは洗浄後、医療器具専用オイル（水溶性の防錆潤滑剤）を塗布すること。
・スライドアームを固定するカム機構は消耗品であるため、固定できなくなったときは部品交換が必要である。
・本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。(【使用方法等】の滅菌方法及び滅菌条件参照)

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

シェルハメディカル株式会社
住所：〒391-0011　長野県茅野市玉川 2123-2
電話番号：0266-78-3299　Fax 番号：0266-78-3298

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者・製造業者
シェルハメディカル株式会社
電話番号：0266-78-3299　Fax 番号：0266-78-3298