XPI-1024A

製造販売届出番号：20B1X10004000068

**2026 年 6 月作成（第 0103 版）
*2026 年 3 月作成（第 0102 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：HoloNavi Quick システム手術器械

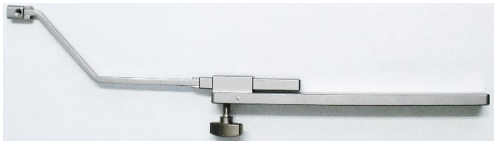
【警告】
・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に理解すること。
　また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書にしたがって使用すること［重篤な不具合、有害事象が発生する恐れがある］
・使用前には滅菌を行うこと。
・使用前に器具の破損、折損等がないことを確認すること。

【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】

1. 形状・構造

**(1) 基準平面クイック 2
原材料：ステンレス鋼



** (2) ショートオフセットプローブ
原材料：ステンレス鋼、樹脂



(3) 大腿骨アンテリアプローブクイック 1
原材料：ステンレス鋼



*(4) マーカベースクイック 6
原材料：樹脂、ステンレス鋼



(5) ピンガイド
原材料：ステンレス鋼



(6) スマートフォンホルダー
原材料：樹脂、ステンレス鋼



(7) スレッドピン H 110
原材料：ステンレス鋼



**(8) 臼蓋カップインパクターアタッチメント M22
原材料：ステンレス鋼、樹脂



(9) クリップ
原材料：ステンレス鋼



*(10) AR マーカ Origin
原材料：樹脂



*(11) AR マーカ Pelvis
原材料：樹脂



*(12) AR マーカ Probe
原材料：樹脂



取扱説明書、手技書を必ず参照ください。

*(13) AR マーカ Femur
原材料：樹脂



*(14) AR マーカ Cup
原材料：樹脂



**(15) ピンコネクター2
原材料：ステンレス鋼



**(16) APP プローブ 2
原材料：ステンレス鋼、樹脂



**(17) リーミングアタッチメント 44
原材料：樹脂、ステンレス鋼



**(18) L 字レンチ
原材料：ステンレス鋼



2. 原理
本品は、人工股関節置換術に用いる手術用ナビゲーションユニットと併用する手術器械である。

【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。

〈併用する医療機器〉［【使用上の注意】相互作用を参照］
本品は以下の手術用器械と併用する。
販売名：HoloNavi Quick ナビゲーションシステム
認証番号：307AFBZX00099000

【使用方法等】
1. 滅菌方法
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。
但し、AR マーカは EOG ガス滅菌もしくは低温プラズマ滅菌で滅菌を行うこと。［【使用上の注意】重要な基本的注意を参照］

〈AR マーカを除く各手術用器械の滅菌方法〉
滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	保持時間	設定根拠
115℃～118℃	30 分	日本薬局方に基づく
121℃～124℃	15 分	
126℃～129℃	10 分	

滅菌温度	保持時間	設定根拠
121℃	15 分	JIS T 0816-1 に基づく (ISO/TS 17665-2 も同等)
126℃	10 分	
134℃	3 分	

〈AR マーカの滅菌方法〉
滅菌方法：EOG ガス滅菌

項目	条件範囲	設定根拠
滅菌温度	35～70℃	医療現場における滅菌保証ガイドラインによる
滅菌湿度（相対）	40%RH 以上	
EO 濃度	400～1100mg/L	
EO 暴露時間	1 時間以上	

〈AR マーカの滅菌方法〉
滅菌方法：低温プラズマ滅菌

項目	条件範囲	設定根拠
滅菌温度	40～55℃	医療現場における滅菌保証ガイドライン、及び滅菌器メーカーの仕様書による
過酸化水素濃度	50%以上	
サイクル時間	45～55 分	

2. 基本的な使用方法
(1) 基準平面クイック 2
手術台に取り付け、手術台の角度と位置認識のための基準点となるマーカ*3 を取り付けます。マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
(2) ショートオフセットプローブ
先端で両前腸骨棘、恥骨結節、臼蓋、臼蓋辺縁などを指し示し、手元に取り付けたマーカ*3 により、その点を記憶することで、骨盤の APP 面を構成したり、ICP で使用したりします。マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
(3) 大腿骨アンテリアプローブクイック 1
大腿骨近位に 2 つの穴に差し込むことで固定します。大腿骨の角度と位置認識のための基準点となるマーカ*3 を取り付けます。マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
(4) マーカベースクイック 6
マーカ*3 を取り付ける器具です。
(5) ピンガイド
骨盤アタッチメント*2 を設置するピンを打つためのガイドです。

(6) スマートフォンホルダー
スマートフォン*1 を保持します。
(7) スレッドピン H 110
骨盤アタッチメント*2 等を設置するピンです。
(8) 臼蓋カップインパクターアタッチメント M22
カップインパクターに取り付け、カップインプラントの角度と位置認識のための基準点となるマーカ*3 を取り付けます。マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
(9) クリップ
滅菌スマホ用カバー*1 を固定する留め具。
*(10) AR マーカ Origin
*(11) AR マーカ Pelvis
*(12) AR マーカ Probe
*(13) AR マーカ Femur
*(14) AR マーカ Cup
AR マーカの二次元コードをスマートフォン*1 内蔵カメラで撮像することで、AR マーカの取付け箇所情報を取得するとともに、複数の AR マーカを同時に撮影して AR マーカ相互間の位置情報及び角度情報を算出します。
マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
**(15) ピンコネクター2
スレッドピンと他社電動工具*4 を結ぶための中間パーツとして使用します。
**(16) APP プローブ 2
先端で両上前腸骨棘もしくは、上前腸骨棘および恥骨結節の 2 点を指し示し、その点を記憶することで APP 面を構成します。マーカベースクイックと組み合わせて使用します。
**(17) リーミングアタッチメント 44
ショートオフセットプローブと組合せ、リーマー及びカップインパクターのオフセット位置のキャリブレーションに使用します。
**(18) L 字レンチ
組合せが必要な手術器械を取り付ける際のネジ固定に使用します。

*1：自社の既認証品（併用する医療機器）である。
*2：自社の既届出品（手術器械）である。
*3：自社の既認証品（併用する医療機器）もしくは当届出内掲載品である。
*4：他社の既届出品（手術器械）である。

【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）
・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
・マーカベースクイックは、当該器械と組合せて使用する器械に正しく装着すること。[落下や、適正な特徴点取得ができなくなる恐れがあるため]
・臼蓋カップインパクターアタッチメント M22 は、カップインパクターに正しく装着すること。[落下や、適正な特徴点取得ができなくなる恐れがあるため]
・スレッドピン H 110 は電動工具に正しく装着し、ピンガイドに対して真っすぐ挿入すること。[脱落や、変形・破損の恐れがあるため]
・マーカベースクイックに AR マーカを正しく装着すること。[適正な特徴点取得ができなくなる恐れがあるため]
・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。
・AR マーカは EOG ガス滅菌もしくは低温プラズマ滅菌で滅菌を行うこと。[変形や破損および、二次元コードの認識不良が発生する恐れがあるため]
・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと［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。
・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。

3.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製品	正常な機能が得られない恐れがある	併用による有効性･安全性が確認されていない

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、既存の類似器械と同様に以下の不具合・有害事象が起こりうる。
①重大な不具合
・破損（繰り返し使用による疲労破壊も含まれる）、変形、装着部や摺動性不良、溶接部の亀裂、部品外れ
・汚染、発錆、腐食
②その他の不具合
・（機能に影響を与えない）曲がり、打痕、変色
③重大な有害事象
・感染症、神経障害、組織損傷、破損片の体内遺残、アレルギー反応

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
・発錆、腐食及び汚染を防止するため、直射日光や高温多湿を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
・変形を防止するため下積みを避けること。
2. 有効期限
・本品は、適切な洗浄及び滅菌を施すことにより、繰り返し使用が可能であるが、劣化の兆候（【保守・点検に係る事項】1. を参照）が認められた場合には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検
・汚れや劣化の兆候（亀裂、著しい変形や打痕、マーキング表示の薄れ）がないことを目視確認のこと。
・マーカベースクイックが、組合せ器械にスムーズに装着出来ることを確認のこと。
2. 使用後の保守
-1. 洗浄
・付着した汚れ（血液、体液、組織、骨屑及び薬品）の固着を防ぐため、使用後は全ての器具を取り外した状態で直ちに洗浄を行う。
＜推奨する三段階の洗浄方法＞
①初めに純水、清製水や脱イオン水による水洗や中性酵素系洗浄剤による浸漬にて荒洗浄と固着防止を行う。
②次にウォッシャーディスインフェクターや超音波洗浄機による機械的洗浄にて中洗浄を実施する。
③残存する汚れは中性酵素系洗浄剤による用手洗浄（ブラッシング）にて仕上げ洗浄を実施する。

・使用する洗浄剤は、メーカー指定の希釈濃度や取扱方法にしたがい、強アルカリ性、又は強酸性あるいは塩素系の洗浄剤は避けること。［錆や腐食が発生する可能性がある］
・器具表面に疵が付くため、金属製ブラシや磨き剤は使用しないこと。
・汚れが残存しやすい溝や穴内、ボックスロック部は入念に洗浄のこと。
・機械的洗浄の際は、器具の損傷や変形が生じないようバスケットに収納のこと。
・器具の先端やエッジ部で誤って怪我のないよう注意して取り扱いのこと。［感染防止のため］。

-2. 乾燥
・発錆や腐食を防止するため、洗浄後は直ちに乾燥する。
・水分が残存しやすい穴内やボックスロック部が乾燥していることを確認すること。

-3. 点検
・汚れや劣化の兆候（上記 1.を参照）がないことを目視確認のこと。
・マーカベースクイックが、組合せ器械にスムーズに装着出来ることを確認のこと。

-4. 防錆処理（推奨事項）
・品質劣化を防ぐため、器具に防錆潤滑剤を塗布する。

【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