

20210222-001A1

*2021 年 9 月作成 (第 0102 版)

2021 年 2 月作成 (第 1 版)

認証番号：303AFBZX00009000

類別：機械器具 12 理学診療用器具

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット (JMDN コード:38723002)

販売名：Ortho Raptor ナビゲーションシステム

AR1 マーカー、AR2 マーカーは単回使用 再使用禁止

【警告】

- Ortho Raptor ナビゲーションシステムの使用においては、患者を治療する前に、システムから出力されるすべての情報の妥当性を確認してください。
- 本品は、人工膝関節置換術用のナビゲーションシステムです。他の目的での使用を禁じます。
- 指定以外の医療機器の組み合わせ、あるいは改造して使用することを禁じます。
- スマホはバッテリーの電力低下による動作停止に備えて、使用前に必ず充電してください。
- 本システムは、人工膝関節置換術において、術者を補助するにすぎず、使用の際に術者の経験や責任に代わるものではありません。
- マーカーの種類、向きが違くとソフトウェアが機能せず、間違った数値が表示される恐れがあります。十分に注意して選択、設置してください。
- 機能軸が正しく推定されてないと、正しい位置にカットングブロックをガイドできません。
AR にて表示される機能軸が妥当なものであるか、確認してください。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 計画されている外科手術についての禁忌・禁止となっていることは行わないこと。
- 指定製品以外との併用
- AR1 マーカー、AR2 マーカーは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

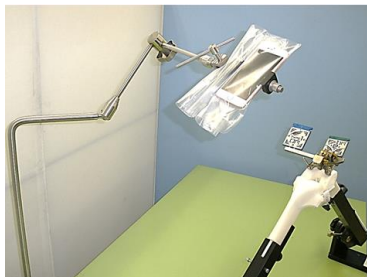
本品は、人工膝関節置換術において、大腿骨機能軸の推定、脛骨機能軸の推定を行い、機能軸等に対する手術器械の位置情報をリアルタイムにモニター上に表示し、術者への人工膝関節インプラント設置位置決定の支援に必要な情報の提供を行う。

本品は以下の構成である。

- スマートホン (スマホ)
- 専用ソフトウェア Ortho Raptor
- AR1 マーカー、AR2 マーカー

* 滅菌パック

品番：CSPCOPP1123 名称：滅菌スマホ用カバー



AR1 マーカー



AR2 マーカー

本品は以下の手術用器械と併用する。

販売名：Ortho Raptor システム用手術器械

届出番号：20B1X10004000037

2. 電気的定格

内部電源：リチウムイオンバッテリー 3.82V

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

3. 作動原理

本品は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ェアへ登録した 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】

位置情報を表示することで整形外科手術の支援に用いること。

【使用方法等】

- 本品は専用の関節手術用器械を併用すること。

一般的名称：関節手術用器械

販売名：Ortho Raptor システム用手術器械

製造販売届出番号：20B1X10004000037

滅菌方法

- 本品の AR1 マーカー、AR2 マーカーは未滅菌品であるため、使用前に滅菌を行うこと。

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。

取扱説明書、手技書を必ず参照ください。

1. 事前準備

- (1)術中の動作停止を防ぐため、スマホを事前に充電しておく。
 - (2)全ての機材に割れ・ひび・破損のないことを確認し必要な器械を滅菌する。
 - (3)スマホ及びソフト *Ortho Raptor* の起動確認、機内モードの設定を行う。
 - (4)消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を用いて汚れを拭き取ったスマホを滅菌パックへ封入し、スマホブラケットへ取り付ける。
- ## 2. システムのセットアップ
- 手術用ベッドアーム、ユニバーサルアームを準備する。

3. 手術の開始

○大腿骨ナビゲーション

3.1 ベースユニットの取り付けからソフト *Ortho Raptor* の起動

- (1)ベースユニットにカッティングガイドを取り付ける。
- (2)大腿骨遠位端にベースユニットをピン止めする。
ピンは一般的名称：関節手術用器械、適合規格 外径φ3.2mm 材質：ステンレスを使用する。
- (3)ベースユニットに AR1 マーカーベースを取り付ける。
- (4)AR1 マーカーベースへ AR1 マーカーを取り付ける。
- (5)スマホブラケットをユニバーサルアームへ取り付ける。
- (6)スマホ及び、ソフト *Ortho Raptor* を起動する。

3.2 ナビゲーションの開始

- (1)タイトルメニューの NAVIGATION を選択してナビゲーションを開始する。
- (2)対象領域、部位を選択する。Right or Left
- (3)対象領域、Femur 部位を選択する。

3.3 機能軸の決定

- (1)ガイドに従い、スマホを立て向きに設置する。
その際、AR1 マーカーとカメラの距離は 250~300mm、スマホに撮像された AR1 マーカーは画面中央に表示されるようにスマホ位置を調整する。
- (2)大腿骨に取り付けたベースユニットおよび AR1 マーカーを画面指示に従い①の位置（横方向）、②の位置（縦方向）の順に動かして骨頭中心算出を行う。
- (3)ポイントプローブに AR2 マーカーを取り付ける。
- (4)ポイントプローブの先端を内側顆に当て、ME ボタンを押す。
続いて外側顆に当てて LE ボタンを押す。

- (5)画面上に骨頭中心の点、及び機能軸が表示されていることを確認。
表示されていない場合は、再度測定。

3.4 アライメントの調整

- (1)AR2 マーカーをカッティングガイドへ取り付ける。
- (2)内/外反角度調整ネジ、屈曲/伸展角度調整ネジ、内/外旋角度調整ネジを専用 6mm レンチにて回し、機能軸に対してカッティングガイドが指定の角度になるように調整をする。

3.5 骨切除量の調整、確認

- (1)ポイントプローブに AR2 マーカーを取り付ける。
- (2)ポイントプローブで大腿骨遠位端を指示する。
- (3)カッティングガイドに AR2 マーカーを取り付ける。
- (4)カッティングガイドを機能軸方向に移動してインプラントに合わせて、カッティングスリットの位置決めを行う。スマホ画面には位置決めに支援する座標を表示する。
- (5)カッティングガイドにアライメントロッドを取り付ける。
- (6)アライメントロッドが骨頭中心に向かっていることを確認し、必要であれば機能軸の再設定を行う。
- (7)カッティングガイドを平行 2 本のピンで位置決めする。
- (8)ベースユニットを固定しているピンを抜き、ベースユニットを大腿骨遠位端から取り外す。
- (9)カッティングガイドを骨側へ平行移動して、1 本のピンで位置固定する。

○脛骨ナビゲーション

3.6 ベースユニットの取り付けからソフト *Ortho Raptor* の起動

- (1)ベースユニットにカッティングガイドを取り付ける。
- (2)脛骨近位端にベースユニットをピン止めする。
- (3)ベースユニットに AR1 マーカーベースを取り付ける。
- (4)AR1 マーカーベースへ AR1 マーカーを取り付ける。
- (5)スマホ及び、ソフト *Ortho Raptor* を起動する。

3.7 ナビゲーションの開始

- (1)タイトルメニューの NAVIGATION を選択してナビゲーションを開始する。
- (2)対象領域、部位を選択する。Right or Left
- (3)対象領域、Tibia 部位を選択する。

3.8 機能軸の決定

- (1)スマホ(カメラ)の距離・位置を大腿骨ナビゲーションと同様に調整する。
- (2)ポイントプローブに AR2 マーカーを取り付ける。
- (3)ポイントプローブで脛骨近位端の PCL 付着部に先端を当て、PCL ボタンを押す。
続いて、脛骨結末部に当てて Tuberosity ボタンを押す。
- (4)Tibia プローブへ AR2 マーカーを取り付ける。
- (5)Tibia プローブで内果に先端を当て、MM ボタンを押す。
続いて、外果に先端を当てて LM ボタンを押す。
- (6)画面上に表示された機能軸を確認する。
表示されていない場合は再測定。

3.9 アライメントの調整

- (1)AR2 マーカーをカッティングガイドへ取り付ける。
- (2)内/外反角度調整ネジ、屈曲/伸展角度調整ネジ、内/外旋角度調整ネジを専用 6mm レンチにて回し、機能軸に対してカッティングガイドが指定の角度になるように調整をする。

3.10 骨切除量の調整、確認

- (1)ポイントプローブに AR2 マーカーを取り付ける。
- (2)ポイントプローブで脛骨近位端を指示する。
- (3)カッティングガイドに AR2 マーカーを取り付ける。
- (4)カッティングガイドを機能軸方向に移動してインプラントに合わせて、カッティングスリットの位置決めを行う。スマホ画面には位置決めに支援する座標を表示する。
- (5)カッティングガイドにアライメントロッドを取り付ける。
- (6)アライメントを確認し、必要であれば機能軸の再設定を行う。
- (7)カッティングガイドを平行 2 本のピンで位置決めする。
- (8)ベースユニットを固定しているピンを抜き、ベースユニットを脛骨近位端から取り外す。
- (9)カッティングガイドを骨側へ平行移動して、1 本のピンで位置固定する。

4. 終了

ナビゲーションを終了

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

1. スマホ

- ①スマホは滅菌することができません。必ず指定の滅菌パックへ封入して使用してください。
- ②スマホはバッテリー駆動で使用してください。DC 電源を接続して使用しないでください。
- ③スマホのカメラレンズ面に汚れがないことを確認してください。汚れがある場合は消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を用いて拭き取ってください。
- ④スマホを封入した滅菌パックが体液等で汚れた場合は、消毒用アルコールでふき取ってください。
- ⑤スマホをスマホブラケット、ユニバーサルアームへ取り付けるときにスマホを落下させないよう注意してください。

2. マーカー

- ①マーカーは単回使用です。滅菌を繰り返すと反射特性が変化して正しく認識できなくなります。繰り返し使用しないでください。

- ②マーカーの取り付け、および取り外しの際にはマーカーのサイドを持つようにしてください。表面（模様が入っている面）を持つと視認性の低下や、鋭利な面で手指を傷つける恐れがあります。

3.カメラ

- ①ソフトの起動後にカメラが予定された方向を撮像しているか、マーカーを認識できているかを確認してください。
- ②マーカーが何かの影、例えば、助手の手、吸引システムのホースなどでさえぎられ影になっているとマーカーとして認識されませんので注意してください。
- ③マーカーの一部が血液などで汚れているとマーカーとして認識されない、あるいは不安定になることがあります。血液などが付いた場合は、生理食塩水等で洗浄するか、予備のマーカーに交換してください。マーカーの表面をガーゼ等でこすらないでください。マーカー表面が変形して正しい座標が表示されなくなります。
- ④マーカーの一部が傷ついたり変形しているとマーカーとして認識されない、あるいは不安定になることがあります。術前に傷がついていないかどうか確認してください。手術中に傷がつき、認識されない、認識が不安定な場合は、予備のマーカーに交換してください。

4.ソフト

- ①スマホの使用中にスマホの温度が上昇すると「高温注意」の表示とともにソフトが停止する場合があります。温度が低下すると動作が再開しますが、まれにソフトの再起動が必要となる場合があります。

5.併用する器械

- ①併用する器械を落下させないように注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温常湿にて清潔な場所へ保管すること。
- ・水のかからない場所へ保管すること。
- ・運搬時は振動、衝撃に注意すること。
- ・化学薬品の貯蔵場所に保管しないこと。
- ・付属品は清潔にしたのち、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- ・指定以外の溶剤、薬剤にて清掃しないこと。
- ・電子機器の開口部へ液体、水分が入らないようにすること。
- ・洗浄/消毒は手作業にて行うこと。
- ・指定の器械以外は滅菌しないこと。
- ・表面洗浄用として認められている洗浄剤/消毒剤を必ず使用すること。
- ・それぞれの洗浄剤/消毒剤の製造業者による指示に従うこと。
- ・洗浄剤/消毒剤の温度は 50℃以下とする。
- ・スマホのガラス面及びカメラのレンズ面の清掃は消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を用いる。

2.業者による保守点検事項

- ・本製品は性能/機能を維持するために 1 年ごとの保守点検が必要である。
- ・保守点検は、専門の訓練を受けて製造販売御者の認定を受けた者が行うこと。
- ・点検項目は、構成部品、ソフトウェアの点検とする。
- ・製品に欠陥等がある場合は交換が必要です。
- ・保守点検、修理、廃棄は製造業者の代理店へ連絡すること。

【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：シェルハメディカル株式会社
住 所：長野県茅野市玉川 2123 番地 2
電話番号：0266-78-3299