

販売名 : Ortho Panther ナビゲーションシステム

* 再使用禁止 (Panther マーカー、スレッドピン)

* 【警告】

スマートウォッチは磁石を内蔵していることから、磁気干渉を防止するため循環器系の医療機器とは 15cm を超える距離を確保して使用してください。

[例えば植え込み型のペースメーカーや除細動器に内蔵されているセンサーは磁石や無線送信機が近づくと反応する可能性があるため]

* 【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ Panther マーカーは再使用禁止〔正しく認識されない可能性がある〕
- ・ スレッドピンは再使用禁止〔感染症、破損、変形、摩耗の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

本品は、専用ソフトウェアを搭載したスマートフォン、スマートフォンとペアリングされたスマートウォッチ、及び二次元式の専用マーカーから構成され、人工股関節置換術 (THA) における臼蓋カップの設置角度決定を支援するために使用する。

* 2. 構成

(1) 本体

① スマートフォン (スマホ)



② スマートウォッチ



③ 専用ソフトウェア Ortho Panther

(スマホ及びスマートウォッチにインストール済)

(2) Panther マーカー

本品は単回使用である



[着脱タイプ]



[一体タイプ]

(3) スレッドピン

本品は単回使用である



(併用する医療機器)

本品は以下の手術用器械と併用する。

販売名 : Ortho Panther システム用手術器械

届出番号 : 20B1X10004000044

(併用する医療雑品)

滅菌スマホ用カバー (滅菌パック)

* 3. 電氣的定格

① スマートフォン

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

② スマートウォッチ

内部電源 : リチウムイオンバッテリー 定格不明

(メーカー非公開)

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器

* 4. 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) の内蔵カメラで光学的に追尾し、あらかじめソフトウェアに登録した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し、カメラを基準とした 3 次元位置及び角度情報を読み取る。カメラでマーカーを認識すると、スマホの画面に映し出されたマーカー上に色の付いたマーカー模様が重なって表示されるため、使用者はマーカーが認識されたことを視認できる。スマホのライブ画面をテンプレートとして、光学センサーで読み取ったマーカー情報、スマホ端末姿勢情報 (ジャイロセンサーを使用) 及び重力方向 (加速度センサーを使用) の他、スマホ画面上の測定ラインで取得した骨盤体軸 (骨盤を基準とした 3 軸ライン) の軸方向 (角度情報) を元に、ソフトウェアで演算処理して得られた解剖学的情報 (患者正中軸、臼蓋カップ面、機能的骨盤基準面) を画像合成 (AR: 拡張現実) してテンプレート上に表示する。また、スマホと患者骨盤に設置したスマートウォッチ (併用する場合) のジャイロセンサーを利用して、スマホ端末や骨盤の動きに追従しながら正中軸及び機能的骨盤基準面に対する臼蓋カップ面の角度 (レントゲンの外方開角・前方開角) をリアルタイムに表示することで使用者を支援する。本品のトラッキングシステムは光学センサー、加速度センサー及びジャイロセンサーを利用する。

* 【原材料】

品名 (呼称)	原材料名
スマホ	一般電気部材
スマートウォッチ	一般電気部材
Panther マーカー	ステンレス鋼、アルミ合金
スレッドピン	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術（THA）における臼蓋カップの設置角度を決定する際に、術者を支援する手術ナビゲーションシステムである。マーカーから検出した臼蓋カップの角度情報、及び解剖学的特徴点の位置情報を利用し、臼蓋カップ設置におけるレントゲンの外方開角及び前方開角を追従しながらスマホに画像合成（AR：拡張現実）して表示することで術者の角度決めに支援する。

【使用方法等】

* 滅菌方法

・本品の Panther マーカー及びスレッドピン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。

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	

* * 基本的な使用方法

使用方法の詳細は本品の手術手技書をご確認ください。

<< スマートウォッチを使用しない手技 >>

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)全ての構成品に汚れ・変形・割れ・ひび・破損のないことを確認する。
- (3)スマホ及びソフト *Ortho Panther* の起動ができること、機内モード設定になっていることを確認する。

2. システムのセットアップ

- (1)スマホを滅菌スマホ用カバー（滅菌パック）*3へ封入する。
- (2)臼蓋カップ*1を接続したカップインパクター*1に固定したセットクランプ（クランプ、スマホホルダー）*2にスマホを取り付け保持する。
- (3)スマホの電源を ON にする。

3. レジストレーション

- (1)スマホ上のソフト *Ortho Panther* を起動し<START>をタップする。
- (2)STEP1:Cup Registration の画面にて、臼蓋カップ*1の外縁面に Panther マーカーのプロープ*2面を押し当てながら<Cup Rim>をタップして、カップ外縁面の情報を登録する。（本操作は任意、セットクランプ*2にマーカーを取り付けた場合は実施不要）
- (3)続いて、臼蓋カップ*1の球面先端に Panther マーカーのプロープ*2先端を合わせながら<Cup Top>をタップして、カップ先端位置の情報を登録する（本操作は任意）。
- (4)仰臥位の場合は、STEP2:ASIS Registration の画面にて、患者両側の上前腸骨棘に Panther マーカーのプロープ*2先端を押し当てながら<L>（左）、及び<R>（右）をタップして、上前腸骨棘（ASIS）及び機能的骨盤基準面（FPP）の情報を登録する。
- (5)続いて、患者の恥骨結節に Panther マーカーのプロープ*2先端を押し当てながら<Pubic>をタップして、恥骨結

節前方突出点及び骨盤傾斜（Pelvic tilt）の情報を登録する（本操作は任意）。

- (6)側臥位の場合は、骨盤基準面情報として、スマホ画面上の測定ラインを用いて骨盤体軸（骨盤を基準とした 3 軸ライン）を取得する。

4. カップ設置角度の探索

- (1)STEP3:Target Hunting の画面にて、支援情報として表示されるレントゲンの外方開角及び前方開角（RI・RA）を確認しながら、カップインパクター*1を操作し臼蓋カップ*1の適切な設置角度を決定する。セットクランプ*2にマーカーを取り付けた場合は、スマホ画面内でマーカーが認識するようにしてカップ設置角度を確認する。
- (2)骨盤傾斜を事前に登録した場合は、必要に応じて角度変更による前骨盤平面（APP）の傾斜調整を行った状態にて臼蓋カップ*1の設置角度を決定する（本操作は任意）。

5. 収集データの保存

- (1)STEP3: Target Hunting の画面にて、<SAVE>をタップするとレントゲンの外方開角及び前方開角、また実施した場合には骨盤傾斜と調整角度のデータが一時保存され、STEP4:Result の画面に表示される（本操作は任意）。

6. 操作の終了

- (1)スマホのスワイプ操作、または終了メニューにてソフト *Ortho Panther* を終了する。
- (2)スマホまたは Panther マーカーをセットクランプ*2から取り外し、セットクランプ*2をカップインパクター*1から取り外す。

7. 使用後

- (1)スマホは消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で拭き取りの上、電源を OFF にしておくこと。
- (2)Panther マーカーは単回使用のため廃棄すること。

<< スマートウォッチを使用する手技 >>

※スマートウォッチを患者骨盤にピン固定する場合

1. 事前準備

- (1)術中の動作停止を防ぐため、スマホ及びスマートウォッチを事前に充電しておく。
- (2)全ての構成品に汚れ・変形・割れ・ひび・破損のないことを確認する。
- (3)スマホ、スマートウォッチ及びソフト *Ortho Panther* の起動ができること、機内モード及び Bluetooth が ON になっていることを確認する。

2. キャリブレーション

- (1)スマホ及びスマートウォッチの電源を ON にして、アプリ「*Ortho Panther*」を起動し、<START>をタップする。
- (2)スマホ側の STEP0:Watch Regist の画面にて、スマートウォッチの端末姿勢のキャリブレーションを行う。尚、使用中に必要に応じてスマートウォッチもしくは Panther マーカーを使用してキャリブレーション情報の再取得を行う。
- (3)スマートウォッチを滅菌パック*3、またはウォッチホルダー*2に収納する。
- (4)スマートウォッチを患者の骨盤にピン固定する。固定位置は手術体位に合わせて使用者が決定する。

3. ASIS レジストレーション

- (1)患者は以下のレジストレーションを行いやすい体位とする。
- (2)仰臥位の場合は、STEP1:ASIS Regist の画面にて、患者両側の上前腸骨棘に Panther マーカーのプロープ*2先端を押し当てながら<L>（左）、及び<R>（右）をタップして、上前腸骨棘（ASIS）及び機能的骨盤基準面（FPP）の情報を登録する。
- (3)次に、患者の恥骨結節に Panther マーカーのプロープ*2先端を押し当てながら<Pubic>をタップして、恥骨結節前方突出点、前骨盤平面（APP）及び骨盤傾斜（Pelvic tilt）の情報を登録する（本操作は任意）。
- (4)側臥位の場合は、骨盤基準面の補正情報として、スマホ画面上の測定ラインを用いて骨盤体軸（骨盤を基準とした 3 軸ライン）を取得する。
- (5)続いて、手術ベッド軸上に Panther マーカーのプロープ*2軸を合わせて置き、ベッド軸取得ボタンをタップして、ベッド軸の情報を登録する。または、Panther マーカーを

取扱説明書、手技書を必ず参照ください。

使用せずスマホ画面上の測定ラインをベッド軸に合わせて取得する（本操作は任意）。

4. 患者体位変換とセッティング

- (1) 仰臥位から側臥位への変換など患者を手術体位にする。
- (2) スマホを滅菌スマホ用カバー（滅菌パック）^{*3}に封入する。
- (3) 臼蓋カップ^{*1}を接続したカップインパクター^{*1}に固定したセットクランプ（クランプ、スマホホルダー）^{*2}にスマホを取り付け保持する。

5. Cup レジストレーション

- (1) STEP2: Cup Regist の画面にて、臼蓋カップ^{*1}の外縁面に Panther マーカーのプロープ部を押し当てながら Cup Rim > をタップして、カップ外縁面の情報を登録する。（本操作は任意、セットクランプ^{*2}にマーカーを取り付けた場合は実施不要）
- (2) 続いて、臼蓋カップ^{*1}の球面先端に Panther マーカーのプロープ部先端を合わせながら Cup Top > をタップして、カップ先端位置の情報を登録する（本操作は任意）。

6. カップ設置角度の探索

- (1) 臼蓋カップ^{*1}を患者臼蓋に仮設置する。
- (2) STEP3: Target の画面にて、支援情報として表示されるレントゲンの外方開角及び前方開角（RI・RA）を確認しながら、カップインパクター^{*1}を操作し臼蓋カップ^{*1}の適切な設置角度を決定する。セットクランプ^{*2}にマーカーを取り付けた場合は、スマホ画面内でマーカーが認識するようにしてカップ設置角度を確認する。
- (3) 続いて、必要に応じて仮想的に骨盤傾斜の角度調整を行った状態で臼蓋カップの設置角度を決定する（本操作は任意）。

7. 収集データの保存

- (1) STEP3: Target の画面にて、<SAVE>をタップするとレントゲンの外方開角及び前方開角、骨盤傾斜と調整角度のデータが一時保存され、STEP4: Result の画面に表示される（本操作は任意）。

8. 操作の終了

- (1) スマホ及びスマートウォッチのスワイプ操作、または終了メニューにてアプリ「Ortho Panther」を終了する。
- (2) スマホまたは Panther マーカーをセットクランプ^{*2}から取り外し、セットクランプ^{*2}をカップインパクター^{*1}から取り外す。
- (3) スマートウォッチを滅菌パック^{*3}、またはウォッチホルダー^{*2}から取り出す。

9. 使用後

- (1) スマホ及びスマートウォッチは消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で拭き取りの上、電源を OFF にしておくこと。
- (2) Panther マーカー及びスレッドピンは単回使用のため廃棄すること。

^{*1}：本品対象外の他社人工股関節用インプラント、又は手術器械である。

^{*2}：本品以外の自社指定併用品（手術器械）である。

^{*3}：本品以外の他社医療雑品である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) ナビゲーションシステム

- ・下記の患者に使用する場合は注意して使用してください。
 - 感染症の患者
 - 骨盤骨折の既往や骨盤の骨切り、重篤な異形成、骨損等により必要なランドマークを識別することが出来ない患者
- ・使用の際は、システムから出力される情報の妥当性を確認しながら進め、妥当性が確認できない場合は再測定を行ってください。

(2) スマホ

- ・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。
- ・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。

- ・本品はネットワーク接続せずに使用する仕様となっているため、機内モードは解除しないでください。
- ・長時間使用しない場合は画面を OFF にするか、もしくはソフト *Ortho Panther* を一度終了させて消費電力を抑えるようにしてください。
- ・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。
- ・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。
- ・スマホをスマホホルダーへ取り付けるときに、スマホを落下させないように注意してください。
- ・スマホを取り付けたままカップインパクターに打撃を加えないでください。打撃を行う場合はスマホを取り外してください。

* (3) スマートウォッチ

- ・スマートウォッチは滅菌することができません。必ず指定の滅菌パックまたはウォッチホルダーへ封入して使用してください。
- ・スマートウォッチ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。
- ・本品はネットワーク接続せずに使用する仕様となっているため、機内モードは解除しないでください。
- ・長時間使用しない場合はソフト *Ortho Panther* を一度終了させて消費電力を抑えるようにしてください。
- ・スマートウォッチの画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。
- ・スマートウォッチを滅菌パックまたはウォッチホルダーへ取り付けるときに、スマートウォッチを落下させないように注意してください。
- ・スマートウォッチを患者体表に貼り付ける場合、体位変換時の皮膚や肉の動きによって計測精度に影響を与える恐れがあるため、貼り付ける位置は患者骨盤周囲の皮膚や肉の動きができるだけ少ない箇所にしてください。

(4) Panther マーカー

- ・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るため、繰り返し使用しないでください。
- ・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側面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。
- ・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。なお、その際にマーカーの表面をガーゼ等でこすらないようにしてください。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。
- ・マーカーの一部が傷ついたり変形したり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。

* (5) スレッドピン

- ・スレッドピンは単回使用です。繰り返し使用すると材料劣化により摩耗、欠損や折損が生じる恐れがあるため、繰り返し使用しないでください。
- ・骨面挿入時に意図しない方向に進んで周辺組織を損傷しないよう進入位置を確認しながら行ってください。

- ・使用中に欠損や折損が確認された場合は、慎重に術野から破片を取り除いてください。
- ・先端が鋭利であるため、感染防止の注意を払ってください。

(6)カメラ

- ・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。
- ・マーカーが例えば、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認識されませんので注意してください。

(7)ソフト

- ・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。

2.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

3.不具合・有害事象

本システムの使用により、以下の不具合が発生した場合は直ちに適切な処置を行ってください。

* (1)不具合

- ・破損
- ・故障
- ・誤作動
- ・システムエラー
- ・通信不良
- ・漏電
- ・火災

(2)有害事象

- ・アライメント不良
- ・関節可動域の減少
- ・脱臼
- ・感染症
- ・炎症反応
- ・軟部組織・関節の損傷
- ・手術時間の延長、再手術

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・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。
- ・スマホの開口部へ液体、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。

- * ・スマホ及びスマートウォッチ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業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ある。
- ・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：シエ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