**2026 年 7 月改訂(第 6 版)
*2026 年 5 月改訂(第 5 版)
承認番号:30300BZX00186000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット(JMDN コード:38678000)
(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　CORI　サージカルシステム

再使用禁止

【警告】

(1) 意図された使用以外の目的やサポートされていないインプラントを使用しないこと。[重大な損傷を負う可能性がある。]
(2) 滅菌が必要な手術器械は使用前に滅菌すること。[不具合・有害事象の原因となる。]
(3) 可燃性の麻酔薬が空気、酸素、亜酸化窒素と混合している状態で本品を使用しないこと。[火災や爆発のおそれがある。]
(4) RI フラットマーカー、RI カッティングバー(各種)及び RI KNEE テンショナー カートリッジは滅菌済製品である。滅菌包装が破損しているか、または損傷している場合は使用しないこと。[無菌性が損なわれている可能性がある。]
(5) RI カメラ開口部から放射されるレーザー光を覗き込まないこと。[レーザー光が直接眼球に照射された場合、角膜に重篤な損傷を引き起こすおそれがある。]
(6) RI KNEE テンショナーは使用前に適切な洗浄及び滅菌方法を用い、洗浄の際には、超音波洗浄を実施すること。[その構成より用手洗浄のみでは汚れが落ちにくく、本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1) 小児、妊婦、膝関節のコントロールができない精神的あるいは神経筋疾患を有する患者、病的肥満患者、片側型人工膝関節置換術または全人工膝関節置換術が禁忌の患者 [患者の損傷、あるいは本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
(2) 手術部位近傍の感染症
(3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患[患者の損傷、あるいは本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
(4) 股関節用ナビゲーション:形成不全やその他の骨盤変形を有する患者はカップ設置ナビゲーション機能を使用しないこと[寛骨臼の回転中心の登録が不正確になり、ナビゲーションが不正確になるおそれがある。]
(5) 股関節用ナビゲーション:腸骨稜に骨粗鬆症を有する患者[設置するリファレンスアレイ(自社品)の固定が不確実となり、不正確なレジストレーションやナビゲーションを引き起こすおそれがある。]
2. 使用方法
(1) RI フラットマーカー、RI カッティングバー(各種) 及び RI KNEE テンショナー カートリッジ:
再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
(2) システムの改造や分解は行わないこと。[システムが誤作動する可能性があり、ユーザーおよび/または患者が損傷する可能性がある。]
(3) ソフトウェアの追加・削除をしないこと。新規のソフトウェアの追加は製造業者又は委託された者のみが行うこと。[システムが正常に機能しないおそれがある。]
(4) RI カッティングバー、RI ボーンピン、RI KNEE テンショナーなどの鋭利なものの取扱いには注意すること。[裂傷や刺し傷、手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
(5) RI カッティングバーについては、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
(6) 大腿骨及び脛骨に係る骨準備のワークフローに従うこと。[不適切なインプラントの設置及び靭帯ストレスが発生する可能性がある。]
(7) RI KNEE テンショナーを使用する前に、先端部が曲がっていたり、破損していないか点検すること。先端部が変形している場合は、使用しないこと。[患者の損傷、あるいは本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]

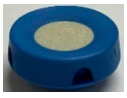
【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科手術の人工膝関節置換術において、赤外線追跡カメラを介しナビゲーション技術を使用して、術中に定義された骨ランドマーク及びインプラントの形状に基づき、目的の手術に対する骨表面モデルの確立、骨組織の切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。骨切除に関する処置はコンピュータ技術に基づき制御されており、術者用コンソール、ドリル等の一連のシステムから構成される。
患者の解剖学的位置を検出するために患者及び器械にフラットマーカー(反射板)を取り付け、赤外線追跡カメラがマーカーの位置を追跡する。術前の CT/MRI 画像は必要なく、術中に医師が収集したデータポイントを使用して、解剖学的基準点及び現在の骨表面を定義する。本品は、計画プロセス中に生成された予め定められた境界を使用して整形外科用バーの動きを制御し、インプラントの設置に関して除去される骨の量を制御する。外科医は、バーを使用し骨組織を切除することによってインプラントを設置するための骨表面を準備するか、または大腿骨及び脛骨カッティングガイドを取り付けるための骨表面の準備を選択することが可能である。

また、本品は人工股関節置換術においては、術前の CT/MRI 画像は必要なく、術中に医師が定義した解剖学的基準点の位置情報に対し、インプラントあるいは手術器械設置の補助を行うナビゲーションシステムである。患者及び器械に赤外線反射ボールを取り付け、赤外線追跡カメラがボールの位置を追跡することで器械の位置情報を表示し、人工股関節を適切な位置に設置するための術者支援を行うものである。

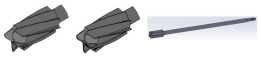
<組成>(血液等に接触する部位)
・RI　ボーンピン(各種) : ステンレス鋼
・RI　ロボティックドリルアタッチメント :
(本体部) ステンレス鋼、(先端部)PTFE 樹脂、芳香族ポリマー
・RI　ロボティックドリルガード : ステンレス鋼
・RI　ポイントプローブ : (チップ部) チタン合金
・RI　カッティングバー(各種) : ステンレス鋼
・RI　KNEE　テンショナー : (先端部) ステンレス鋼
※本品にはニッケル (Ni) が含まれているものがある。

<形状、構造>

	構成品名	形状
(1)	CORI　サージカルシステム	
(2)	RI　カメラ	
(3)	RI　フットペダル	
(4)	RI　タブレット	
(5)	RI　ロボティクス　カートコラム	
(6)	RI　ロボティクス　カートベース 120	
(7)	RI　タッチスクリーン	
(8)	RI　フラットマーカー	
(9)	RI　ボーンピン　4 mm x 127 mm	
(10)	RI　ボーンピン　4 mm x 152 mm	
(11)	RI　ロボティックドリル (右図 : RI　ロボティックドリルトラッカー、RI　ロボティックドリルアタッチメント、RI　ロボティックドリルガード、RI　フラットマーカーは含まれない。)	
(12)	RI　ロボティックドリルトラッカー	

O-W002-006

取扱説明書を必ずご参照下さい

	構成品名	形状
(13)	RI ロボティックドリルアタッチメント	
(14)	RI ロボティックドリルガード	
(15)	RI ポイントプローブ	
(16)	RI フェモラルトラッカー	
(17)	RI ティビアルトラッカー	
(18)	RI トラッカークランプ	
(19)	RI カッティングバー バレット 6mm	
(20)	RI カッティングバー バレット溝付き 6mm	
(21)	RI カッティングバー シリンドリカル 5mm	 (タイプA) (タイプB)
(22)	RI カッティングバー シリンドリカル 6mm	 (タイプA) (タイプB)
(23)	RI KNEE テンショナー	
(24)	RI KNEE テンショナー カートリッジ	

単回使用に該当する構成品：
(8) RI フラットマーカー
(19) RI カッティングバー バレット 6mm
(20) RI カッティングバー バレット溝付き 6mm
(21) RI カッティングバー シリンドリカル 5mm
(22) RI カッティングバー シリンドリカル 6mm
(24) RI KNEE テンショナー カートリッジ

＜電気的定格等＞
(1) 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形装着部(RI ロボティックドリル及びRI KNEE テンショナー)

(2) 電気的定格
・定格電圧：100-240V
・周波数：50/60Hz
・電源入力：230VA

【使用目的又は効果】
本品は、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は、人工膝関節置換術においては間接固定法のみで使用される。

適応となる患者
片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術、全人工股関節置換術を要する患者

*****【使用方法等】**
＜システムの設置及び準備＞
人工膝関節置換術
(1) RI ロボティクス カートコラムに RI カメラ、RI タッチスクリーン、RI タブレット及びCORI サージカルシステムを取り付け、RI フットペダルを設置する。コード及びケーブルを各コンポーネントに接続する。
(2) RI フラットマーカーを、RI フェモラルトラッカー、RI ティビアルトラッカー、RI ロボティックドリルトラッカー、およびRI ポイントプローブに取り付ける。
(3) RI ロボティックドリルを組み立て、イリゲーションチューブ(自社品)及び吸引チューブ(自社品)を準備した後、RI ロボティックドリルを接続する。
(4) テンショナーを使用する場合は、RI KNEE テンショナーに RI KNEE テンショナー カートリッジを取り付け、CORI サージカルシステムに接続する。
(5) その他、各コンポーネントの接続方法に従い準備する。

人工股関節置換術
(1) RI ロボティクス カートコラムに RI カメラ、RI タッチスクリーン、RI タブレット及びCORI サージカルシステムを取り付ける。コード及びケーブルを各コンポーネントに接続する。
(2) 赤外線反射ボール(自社指定のブレインラボ社品)をリファレンスアレイ(自社品)、ポインター(自社品)及びカップインパクター(自社品)に取り付ける。
(3) その他、各コンポーネントの接続方法に従い準備する。

＜一般的な操作＞
人工膝関節置換術
（片側人工膝関節置換術（UKA）の場合）
(1) 主電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) RI タブレットをドレープ(自社品)で覆う。
(3) 切開及び患部を露出する。
(4) 大腿骨と脛骨に RI フェモラルトラッカー及び RI ティビアルトラッカーを設置する。
(5) チェックポイントピン(自社品)を、大腿骨と脛骨の両方に骨切除中に邪魔にならない位置に挿入する。
(6) RI カメラを調整する(距離、視野)。
(7) 大腿骨と脛骨のチェックポイントの位置を定義する。
(8) モニタの表示に従い、解剖学的基準点を登録する。
(9) 取得した情報を基に算出された術前計画がモニタに表示されるため、外科医はその計画を評価し、必要に応じて設置位置の調整を行う。
*(10) テンショナーを使用する場合は関節内に挿入し、軟部組織バランスの評価を行う。
(11) チェックポイントの確認を行う。
(12) RI カッティングバーにて骨切りを行う。
(13) トライアルにて評価を行う。
(14) インプラントを設置し、閉創する。

（全人工膝関節置換術（TKA）の場合）
(1) 主電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) RI タブレットをドレープ(自社品)で覆う。
(3) 切開及び患部を露出する。
(4) 大腿骨と脛骨にRI フェモラルトラッカー及びRI ティビアルトラッカーを設置する。
(5) チェックポイントピン(自社品)を、大腿骨と脛骨の両方に骨切除中に邪魔にならない位置に挿入する。
(6) RI カメラを調整する(距離、視野)。
(7) 大腿骨と脛骨のチェックポイントの位置を定義する。
(8) モニタの表示に従い、解剖学的基準点を登録する。
(9) 取得した情報を基に算出された術前計画がモニタに表示されるため、外科医はその計画を評価し、必要に応じて設置位置の調整を行う。
(10) テンショナーを使用する場合は関節内に挿入し、軟部組織バランスの評価を行う。
**(11) 人工膝関節再置換術の場合は固定されているインプラントを抜去する。抜去後、CTフリーレジストレーションの原理を用いて骨関節表面の位置（スペシャルポイント）をマッピングする。
(12) チェックポイントの確認を行う。
(13) RI カッティングバーにて骨切りを行うか、大腿骨及び脛骨にそれぞれカッティングガイド(自社品)を設置し、骨切りを行う。
**(14) 人工膝関節再置換術の場合は必要に応じて、骨切りの前後でRI ロボティックドリルを用いて骨欠損の有無を確認する。また、必要に応じて骨切り後にスペシャルポイントを登録する。オーギュメントの使用が必要と外科医が判断した場合は、オーギュメントの厚みを考慮の上、設置位置の調整及び骨切りを繰り返す。
(15) トライアルにて評価を行う。
(16) インプラントを設置し、閉創する。

人工股関節置換術
(1) 主電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) RI タブレットをドレープ(自社品)で覆う。
(3) 切開及び患部を露出する。
(4) 骨盤と大腿骨にリファレンスアレイ(自社品)を設置する。
(5) チェックポイントピン(自社品)を、大腿骨の大転子部に設置する。
(6) RI カメラを調整する(距離、視野)。
(7) モニタの表示に従い、解剖学的基準点を登録する。
(8) 取得した情報を基に算出された術前計画がモニタに表示されるため、外科医はその計画を評価し、必要に応じて設置位置の調整を行う。
(9) 臼蓋リーマー(自社品)を用いて寛骨臼をリーミングし、トライアルシェル(自社品)にて評価を行う。
(10) アセタブラーカップ(自社品)を寛骨臼に設置する。
(11) ラスプ(自社品)を用いて大腿骨をラスピングし、トライアルヘッド(自社品)及びトライアルライナー(自社品)にて評価を行う。
(12) フェモラルステム(自社品)とヘッド(自社品)及びライナー(自社品)を

設置し、閉創する。

＜終了＞
(1) ソフトウェアを終了し、システムをシャットダウンする。
(2) 各コンポーネントからケーブル及び電源コードを抜く。
(3) 各コンポーネントを指定の場所に収納する。

＜滅菌＞
滅菌が必要な器械に関する滅菌パラメータは下記のとおりである。

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間※1
プレバキュームサイクル	132℃	4分間	30分間
	135℃	3分間	30分間
	134～137℃	3～18分間	30分間
重力置換方式	132℃	15分間（滅菌トレイ不使用時） 30分間（滅菌トレイ使用時）	30分間
UKサイクル	134℃	3分間	30分間
WHOサイクル	134℃	18分間	30分間
即時蒸気滅菌※2	132℃	4分間	なし

※1 個別に包装された1.36kgより重い器具を含む場合は最低45分の乾燥が必要となる。
※2 緊急の臨床状況（例：術中汚染）にのみ用いること。本滅菌方法は定期的な滅菌サイクルの実行に代わるものとして意図されていない。RI KNEEテンショナーには使用できない。

本品は下記の品目を用いた手術時において、術者の支援装置として使用される。

**人工膝関節置換術
スミス・アンド・ネフュー株式会社が指定する人工膝関節インプラント
**人工股関節置換術
スミス・アンド・ネフュー株式会社が指定する人工股関節インプラント

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法に関連する使用上の注意
・水やその他の液体がかからない場所に設置すること。
・気温、湿度、気圧などによる影響を受けない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃などを受けない安定した場所に設置すること。
・RI ロボティクス カートのアームを可動域以上に動かそうとしないこと。
・本システムは、無線妨害を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨げる可能性があるため、システムの向きや配置の変更、機器同士の距離を保つなどの軽減策を講じること。
・RI ボーンピンはドリルガイドを使用して挿入すること。
・RI フラットマーカーを清潔に保つこと。汚れている場合、赤外線カメラに認識されない事がある。その場合、ガーゼ等で汚れを取り除くこと、もしくはきれいな手袋でフラットマーカーを交換すること。
・機器オペレータ及び手術室のスタッフは全員、目の保護具及び個人用保護具を着用すること。
・RI ロボティックドリルは、アタッチメント、バー等を取り付けずに操作しないこと。
・使用中にRI ロボティックドリルが高温になった場合は、交換すること。
・長時間のバーリングは手や指のしびれやうずきに繋がる可能性があるため、しびれやうずきを感じたら、症状が治まるまでバーリングを控えること。
・切除の際にはRI ロボティックドリルトラッカーに負荷をかけないこと。データが不正確となり、インプラント設置不良の可能性がある。
・カッティングガイドを設置した後、骨に固定されている事を確認すること。
・ディスタルフェモラルパンチのピンチポイントに手を近づけないこと。
・閉創前に、全てのチェックポイントピンを取り外すこと。ピンは骨からねじり取ることは避け、ヘッド部を傷つけないよう骨から垂直に引き抜くこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意（下記の状態にある患者には慎重に適用すること。）
(1) 本品の原材料にアレルギーの疑い
(2) ペースメーカー等を埋め込んでいる
(3) 重篤な変形
(4) 局部的骨腫
(5) 一般的に抵抗力が衰弱している（HIV、腫瘍、感染症）
(6) 全身性疾患及び代謝障害
(7) 感染症や転倒の病歴
(8) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
(9) 過度の肥満体

**2. 重要な基本的注意
(1) 術者は、患者に対し、事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象（【使用上の注意】 4. 不具合・有害事象の項参照）についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性（【使用上の注意】 1. 使用注意の項参照）がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
(2) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
(3) 術前計画で予測したサイズ及びその前後サイズも準備しておくこと。
(4) 本システムが故障した場合に備えて、標準の器械セットも準備しておくこと。
(5) 下記事項はいかなる状況下においても使用しないこと。
1) 使用前、使用中に構成品に損傷、擦り傷等が認められた場合
2) 構成品が認可されていない方法で加工された場合
3) 構成品の包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
(6) 故障又は欠陥が疑われる場合は、使用を取りやめ、直ちに製造販売業者に連絡すること。
(7) 感電の危険を避けるため、保護アースを備えた電源にのみシステムを接続すること。本品に水やその他の液体がかからないように、安全な場所へ設置すること。
(8) IEC60601-1及び当社の定める電源に接続すること。
(9) システムはEMC（電磁両立性）に関して特別な予防措置を必要とするため、取扱説明書のEMCの情報に従い使用すること。
(10) ポータブル及びモバイルRF通信機器（PCやスマートフォンなど）は本システムに影響を与える可能性があるため、ケーブルを含めたシステム全体から30cm以内で使用しないこと。（最少分離距離：30cm）
(11) システムを他の機器の近く、もしくは他の機器と積み重ねて使用しないこと。隣接または積み重ねた状態で使用する場合は、検討している機器の配置にて正常に機能することを事前に確認すること。
(12) トレーニングを受けた当社サービス担当者が納品後の動作確認を完了する前に本システムを使用しないこと。
(13) インレットコネクタから電源コードを取り外すことが困難になるような場所にシステムを設置しないこと。
(14) RI フラットマーカーと併用が認められていない他のマーカーを併用しないこと。
(15) 本品は精密な機器であるので、ぶつけたりしないように注意すること。
(16) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。また、滅菌が必要な構成品は必ず滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]
(17) RI サージカルシステム、RI カメラ、RI フットペダル、RI タブレット、RI タッチスクリーンは水に浸さないこと。
(18) RI ロボティックドリルの洗浄の際には、超音波装置を使用しないこと。また、10秒以上浸漬させないこと。
(19) RI サージカルシステム、RI カメラ、RI フットペダル、RI タブレット、RI タッチスクリーン及び電源ケーブルは滅菌処理しないこと。また上記装置に直接洗浄液をスプレーしたり、注入したりしないこと。過度の湿気は装置が損傷する可能性がある。また換気口や電気部品に洗浄液を近づけないこと。
(20) 骨表面の損傷、骨壊死の発生、あるいはバーやドリルモーターが損傷するおそれがあるため、十分な灌水を行いながらRI ロボティックドリルを使用すること。
(21) RI ポイントプローブの先端は鋭利のため、注意して取り扱うこと。
(22) 手術後、もしくは洗浄及び滅菌後にRI ロボティックドリルガードの損傷、または劣化の兆候を確認すること。損傷や劣化を認めた場合は使用せず、適切に廃棄すること。
(23) RI ロボティックドリルガードは本システムのRI カッティングバーのみ使用可能である。承認されていない他の製品との併用は、患者の損傷やシステムの故障の可能性がある。
(24) 神経・血管等の重要な解剖学的構造や軟部組織の損傷を避けるため、RI ボーンピンは適切に挿入すること。
(25) RI ボーンピンのねじ部とRI トラッカークランプを干渉させないこと。RI フェモラル・ティビアルトラッカーの固定が不安定になり、精度低下につながる可能性がある。
(26) RI ボーンピンは両皮質骨に掛かるように挿入すること。RI フェモラル・ティビアルトラッカーの固定が不安定になり、精度低下につながる可能性がある。また、ボーンピンが皮質骨から穿孔した場合、軟部組織損傷のリスクがある。
(27) 骨折のリスクがあるので、RI ボーンピンの挿入・抜去を繰り返し行ったり、ピンの位置を変えないこと。また、皮質骨部のみにボーンピンを挿入したり、対側の皮質骨を深く貫いたりしないこと。
(28) RI タブレットが患者と接触しないように注意すること。また、CORI サージカルシステムとRI タブレットを患者に同時に接触させると危険な電気的状態が発生する可能性があるためしないこと。
(29) RI カッティングバーをRI ロボティックドリルに装着後、確実に固定されていることを確認すること。
(30) 使用前にRI カッティングバーを作動させ、必要以上の振動や振れがないことを確認すること。
(31) RI カッティングバーを着脱する際は、RI ロボティックドリルを完全に停止させてから行うこと。
(32) RI ロボティックドリルとRI カッティングバーをゆっくりと動かし、切除部位以外のものに触れないようにすること。
(33) 軟部組織や靭帯の損傷を防ぐため、常にレトラクターを使用すること。
(34) 回転しているRI カッティングバーがRI ロボティックドリルガードに接触すると、ガードの破損片等が手術部位に入る可能性がある。目視で破損片等を確認し、完全に破損片を灌流により除去すること。
(35) RI カッティングバーのサイズ・タイプを変更する際は、モニタ上の変更も行うこと。一致していない場合、患者の損傷、過剰な骨切除もしくは切除不足になる可能性がある。
(36) 破損や損傷の原因となるため、RI カッティングバーの強引なサイドローディングはしないこと。

(37) RI　カッティングバーが曲がった場合は使用せず、故障の原因となるため真っ直ぐに戻そうとしないこと。
(38) RI　カッティングバーが術中に破損した場合には、本品とその破損片を術野から慎重に取り除くこと。
(39) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
(40) 股関節用ナビゲーション使用時は慎重に、正確にポイントを取得すること。
(41) 股関節用ナビゲーション使用時はポインター（自社品）がドレープを貫通するリスクを軽減するため、ドレープ越しのポイント取得にはディスポーザブル クリップオンリモートコントロール(ブレインラボ社製）の使用を推奨する。また、患者の腰椎を覆うドレープが薄い場合にはプラスチック製の被覆使用や、ドレープを何重にも重ねて使用すること。
(42) 股関節用ナビゲーション使用時における月状面の登録の際は、ポインター（自社品）を骨に接触させ実施すること。未接触の場合、設置精度の低下のおそれがある。
(43) 股関節用ナビゲーション使用時における大腿骨の大転子部へのチェックポイントピン(自社品)設置の際は、大転子の側方、頸部軸に対して平行に挿入することが好ましい。
(44) 股関節用ナビゲーション使用時における脚長とオフセット測定は術中の変化のみを測定するものであり、X線画像で測定したオフセット変化とは異なる場合がある。また、患側と対側の差は表示されない。
(45) RI　KNEE　テンショナーを使用する際には指を挟まないように注意すること。
**(46) 人工膝関節再置換術の場合は解剖学的基準点の登録及び軟部組織バランスの評価が完了してから一次インプラントを抜去すること。

3. 相互作用
併用禁忌(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
本品製造業者の推奨するインプラント以外の製品	機能不良、計測不良が生じるおそれがある。	インプラントの情報が適合しないことにより、システムが正常に機能しなくなる可能性があり、患者あるいはユーザーに損傷をもたらす。
本品製造業者の推奨する専用器械以外の器械セット	器械の設置にゆるみ等が生じるおそれがある。	器械のサイズが正確に適合せず、正しく組み合わないことにより、位置情報の表示と器械の位置が一致しない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、使用状況、患者の状態、骨形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められ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
本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1) 本品の機能不良、動作不良、破損
2) 本品の変形、折損、曲がり、接合不良
(2) その他の不具合
1) 不適切なインプラントサイズ等の選択による誤った位置情報の表示
2) レーザー光（赤外線）の遮断による位置情報の非表示
(3) 重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
1) 本品に由来すると思われるアレルギー反応
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
3) 感染及び壊死
4) 骨折
5) 筋肉と線維組織の弛緩
6) 破損片等の体内遺残
7) バーによる関節貫通
8) 本品を使用して埋植されたインプラントの抜去及び再置換

(4) その他の有害事象
1) 心血管系、肺動脈障害（例：脂肪塞栓症）及び神経機能障害
2) 血腫、損傷血腫及び創傷治癒遅延
3) 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折
4) 滑膜炎
5) 疼痛、内外反変形、可動域の制限、靭帯損傷、裂傷、穿刺損傷
6) 本品に由来すると思われるインプラントの設置不良
7) 下肢の短縮あるいは伸長
8) 軽度又は重度の物理的損傷
9) 局所的な静電気による感電
10) 手術部位における主要な骨の削り取り
11) 一過性または永続性の神経障害

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用や併用するインプラントの使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児、妊婦に関しては本品を使用しないこと。それ以外の上記の患者に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水やその他の液体がかからない場所に保管すること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
4. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。
5. 本システムは以下の操作環境条件に従うこと。
操作温度：15～30℃
操作湿度：20～60%
操作圧力：70kPa～106kPa
6. 本システム(コンソール、RI　ロボティクス　カート(各種)、RI　カメラ、RI　タブレット、RI　タッチスクリーン、RI　フットペダル、RI　ロボティックドリル)は以下の保管環境条件に従うこと。
保管温度：-10℃～55℃
保管湿度：10～90%
保管圧力：50kPa～106kPa
7. RI　フラットマーカー、RI　カッティングバー(各種）及びRI　KNEE　テンショナー　カートリッジの有効期間：製品包装に記載(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
1. トレーニングを受けた当社のサービス担当者にのみサービスを依頼すること。システムが適切に修理されない場合、機器の損傷、人身傷害、または死亡が生じる可能性がある。
2. 取扱説明書にて指定されたもの、あるいは交換部品としてCORI　サージカルシステムで使用するために当社が販売しているもの以外の部品、トランスデューサー及びケーブルの使用はシステムのエミッションの増加または電磁波耐性の低下を招く可能性があるためしないこと。
3. 各装置の定期点検を行うこと。
4. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
5. 洗浄前に、各トラッカーからRI　フラットマーカーをすべて取り外すこと。
6. 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

＜滅菌方法及び滅菌条件＞
【使用方法等】＜滅菌＞の項を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Blue Belt Technologies Inc. (United States)