

機 械 器 具 12 理 学 診 療 用 器 具

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

「再使用禁止」(SAM プレート、反射マーカー)

DENTVISION ナビゲーション

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止 (SAM プレート、反射マーカー)[感染の恐れがあるため]
- ・再滅菌禁止 (反射マーカー)[カメラで認識できない恐れがあるため]

<併用医療機器>

- ・本品は、一般的名称「電動式骨手術器械 (JMDN コード 70959010)」適合のインプラント用歯科用ハンドピース以外と併用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用インプラント埋入手術において、光学式トラッキング技術を用いて事前に撮影した X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)で得られた情報を 3 次元モデルに処理・可視化し、CT 画像データと実際の患者口腔内の空間座標の位置合わせを行い、術前設計ポジション通りにインプラント床形成を行うとき、手術器具の位置情報をリアルタイムディスプレイに表示し、術者を支援する機器である。ナビゲーションカートの操作ディスプレイは、タッチスクリーン式で、術者はタッチペン(要滅菌)で操作可能である。本品のナビゲーションカートは、手術室内で使用され、サポートステーションは、手術室外で術前設計をするために使用される。医師は、ナビゲーションカートにて、患者口腔内にて術前設計をすることも可能であるが、患者口腔内の CT 画像を基にサポートステーションが設置されている歯科技工所にて術前設計をすることが可能である。本品の構成及び付属品は、補充及び交換のため、単品で流通することがある。SAM プレートは、インプラント埋入まで 1 患者につき、1 つの SAM プレートを使用する。反射マーカーは、滅菌品で、単回使用である。

2. 構成

構成	ナビゲーションカート
	電源ケーブル
付属品	SAM プレート(単患者使用)
	患者用レファレンスフレーム
	イニシャルキャリブレーション
	ハンドピース用フレーム
	キャリブレーション用プローブ
	六角レンチ
	タッチペン
	取手カバー
	反射マーカー(単回使用)
	サポートステーション
	サポート用ハンドピース

本品と併用可能な医療機器は、以下の通りである。
 一般的名称「電動式骨手術器械 (JMDN コード:70959010)」に適合しているインプラント用歯科用ハンドピース
 併用可能なハンドピース : R7.2mm~R8.3mm のハンドピースヘッドのもの

本品は、画像情報と匿名化されたテキストデータを、AWS (Amazon web service) サーバーを介してナビゲーションカートとサポートステーション間で、送信する。

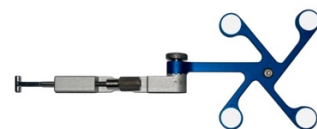
3. 外観



ナビゲーションカート



SAM プレート(単患者使用)



患者用レファレンスフレーム (要滅菌)



イニシャルキャリブレーション



ハンドピース用フレーム (要滅菌)



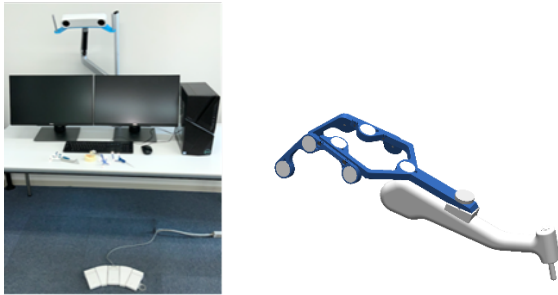
キャリブレーション用プローブ (要滅菌)



六角レンチ (要滅菌)



タッチペン (要滅菌)



サポートステーション サポート用ハンドピース

4. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス 1 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
- ・作動（運転）モードによる分類：連続作動（運転）機器
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：IPX0（フットスイッチ：IPX8）

EMC 適合 本品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2018 に適合しています。

5. 電氣的定格

- ・交流・直流の別：交流
- ・定格電圧：AC 100V
- ・周波数：50/60Hz
- ・電源入力：ナビゲーションカート：1000VA
- ・サポートステーション：900VA

6. 作動原理

本品は、患者及び手術器具に取り付けた光学的マーカー（反射マーカー）を赤外線 CCD カメラが追尾し、コンピュータシステムに各光学的マーカーの位置情報を伝達し、各光学的マーカーの相対的位置を解析し、患者口腔内に対する手術器具の位置情報をリアルタイムで画面上に表示する。

【原材料】

SAM プレート：ポリカーボネート、ステンレス

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る。）

【使用方法等】

1. 使用前

使用前に高圧蒸気滅菌が必要な機器（「患者用レファレンスフレーム」、「ハンドピース用フレーム」、「キャリブレーション用プローブ」、「六角レンチ」、「タッチペン」、「取手カバー」）は、以下の滅菌条件で滅菌後使用すること。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

反射マーカーは使用前に、以下の附属品に装着すること。

「患者用レファレンスフレーム」「ハンドピース用フレーム」「キャリブレーション用プローブ」「サポート用ハンドピース」「イニシャルキャリブレーター」

本品は、歯科医院と院外にて実施する工程が異なる。

歯科医院にて実施する工程：【歯科医院】

歯科技工所等院外にて実施する工程：【院外】

本品は、画像情報と匿名化されたテキストデータを、AWS(Amazon web service)サーバーを介してナビゲーションカートとサポートステーション間で、送信する。

【歯科医院】

1-1. 口腔内の印象を採得する。（本申請対象外の工程）

【院外】

1-2. 石膏模型を作製する。（本申請対象外の工程）

1-3. ステント作製（本申請対象外の工程）し、「SAM プレート」と接着する。

【歯科医院】

1-4. 「SAM プレート」付きステント（以下、「プレート」）を消毒する。

1-5. 「プレート」を患者の口腔内に装着し、CT 撮影を行う。

2. 使用方法

＜ナビゲーションカートだけを使用する場合＞

【歯科医院】

2-1. ナビゲーションカートの電源を入れ、患者情報（CT 画像、患者 ID、氏名、生年月日、性別、上顎/下顎、手術予定日）を入力し、歯式を選択する。

2-2. CT 画像を読み込み、インプラントの種類、サイズを選択する。（注意事項があれば、メモ欄を入力）

2-3. 院外を選択し、データをアップロードする。

2-4. （外部ソフトで 3D モデルを作成し）骨モデル及び下顎管モデル（下顎の場合）等を入力する。（STL ファイル）

2-5. CT データと患者の間の位置合わせを行う。

2-6. 「患者用レファレンスフレーム」を用いて「キャリブレーション用プローブ」のキャリブレーションを行い、精度を確認する。（プレートのランドマークを使用し、直径 2mm の穴の中心をポインティングした時に円の中に表示されたら 1 mm 以内の精度）

2-7. ナビゲーション用のツールを滅菌する。

※「患者用レファレンスフレーム」、「ハンドピース用フレーム」、「キャリブレーション用プローブ」、「タッチペン」、「取手カバー」、「六角レンチ」、「サポート用ハンドピース」

2-8. 歯冠モデルとインプラントの埋入位置を設計する。（患者もしくは石膏モデルにて直接設計）

2-9*. 選択したハンドピースにてキャリブレーションを行う。

2-10*. 選択したバーの種類と「患者用レファレンスフレーム」の角度を確認し、患者に装着した後、精度確認を行う。（プレートのランドマークと術者が判断できる患者のランドマーク）

※ドリルバーの長さを変更する時は必ずもう一度 2-9. と

2-10. を行う。

2-11. 手術（インプラント床形成）を行う。

＜ナビゲーションカートとサポートステーションを併用する場合＞

【歯科医院】

2-1. ナビゲーションカートの電源を入れ、患者情報(CT 画像、患者 ID、氏名、生年月日、性別、上顎/下顎、手術予定日)を入力し、歯式を選択する。

2-2. CT 画像を読み込み、インプラントの種類、サイズを選択する。(注意事項があれば、メモ欄に記入)

2-3. 院外を選択し、データをアップロードする。(アップロード前には患者 ID やインプラント情報以外の患者情報が匿名化されてサーバーに転送する。「CT 画像含む」)

※アップロードが完了し、選択した院外にアップロード完了のお知らせメールを自動的に転送する。

【院外】

2-4. サポートステーションの電源を入れ、依頼先の歯科医院のアップロードリストから患者 ID を選択し、患者情報(患者 ID やインプラント情報)及び CT 画像をダウンロードする。

2-5. 骨モデル及び下顎管モデル(下顎の場合)等を作成する。

2-6. CT データと患者の間の位置合わせを行う。

「プレート」、「患者用レファレンスフレーム」を用いて「キャリブレーション用プローブ」のキャリブレーションを行い、精度を確認する。(プレートのランドマークを使用し、直径 2mm の穴の中心をポインティングした時に円の中に表示されたら 1mm 以内の精度)

2-7. 歯冠モデルとインプラントの推奨埋入位置を設計する。「患者用レファレンスフレーム」または「キャリブレーション用プローブ」を用いて「サポート用ハンドピース」のキャリブレーションを行い、石膏モデルを用いて埋入位置を設計する。

2-8. データをアップロードする。

※アップロードが完了し、歯科医院にアップロード完了のお知らせメールを自動的に転送する。

【歯科医院】

2-9. データのダウンロード

2-10. 骨モデル及び下顎管モデル(下顎の場合)と患者の間の位置合わせの精度を再確認する。

(2-11. の確認と必要に応じて修正)

2-11. 歯冠モデルおよびインプラントの推奨埋入位置を確認、登録する。(2-13. の確認と必要に応じて修正、登録する)

2-12. ナビゲーション用のツールを滅菌する。

※「患者用レファレンスフレーム」、「ハンドピース用フレーム」、「キャリブレーション用プローブ」、「タッチペン」、「取手カバー」、「六角レンチ」、「サポート用ハンドピース」

2-13. インプラントの埋入位置を設計する。

2-14*. 選択したハンドピースにてキャリブレーションを行う。

2-15*. 選択したバーの種類と「患者用レファレンスフレーム」の角度を確認し、患者に装着した後、精度確認を行う。(プレートのランドマークと術者が判断できる患者のランドマーク)

※ドリルバーの長さを変更する時は必ずもう一度 2-14. と 2-15. を行う。

2-16. 手術(インプラント床形成)を行う。

*キャリブレーションは、本「一般的名称」の「使用目的又は効果」の範囲外の内容であり、申請対象外的使用方法である。

3. 使用後

3-1. ナビゲーションカート及びサポートステーション(サポートステーションを併用した場合)の電源を切る。

3-2. 機器の洗浄、消毒を行う。*各施設の手術用器具の洗浄消毒方法に従う。

SAM プレートの消毒条件は以下の通り。

高水準殺菌・消毒剤、フタラール消毒剤 0.55%液 12 分間(20℃)またはグルタラール消毒剤 3.5%液に 20 分間(25℃)浸漬し消毒後、滅菌精製水で殺菌・消毒剤を充分洗い流し、加熱しないで乾燥させること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の反射マーカーは、単回使用品であるため、再使用しないこと。
- 本品の SAM プレートは使用前に消毒をすること。
- 本品の患者用レファレンスフレーム、ハンドピース用フレーム、キャリブレーション用プローブ、タッチペン、取手カバーは、使用前に滅菌すること。
- カメラから術野までの距離は、50cm～13cm に配置すること。
- 本品は、トレーニングを受けた医師又は医療従事者のみが使用すること。
- 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- ナビゲーションユニットは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 本品のナビゲーションカートは、手術室で使用する。外部サポートステーションは、患者環境の外(手術室外)で使用する。
- 全ての配線及びケーブル等が適切に接続されていることを、使用前に確認すること。
- 本装置の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌されていることを確認すること。
- 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - - 電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A] (又は消費電力)に注意すること
 - - 本体に指定された機器以外の機器もしくは装置を接続しないこと
 - - 本体に指定されたソフトウェア以外のソフトウェアをインストールして使用しないこと
 - - 水のかからない場所に設置すること
 - - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること
 - - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること
 - - 強い電磁界が発生する場所には設置しないこと
 - - 爆発や火災が起こる可能性があるため、本品を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- 光学式位置測定センサーに対する衝撃を与えないこと。
- 読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認すること。
- 画像編集を行う場合は、以下に注意すること。

- - 高ノイズやアーチファクト等による不鮮明な画像を十分に検討すること。
- - 編集した画像や3Dモデルを十分に検討して使用すること。
- 選択したツールが正しくモニタに選択・表示されていることを確認すること。
- ソフトウェアで表示される情報は誤差を含んでいるため、誤差が許容可能か十分に検討すること。
- 位置合わせ後、ナビゲーションを開始する前に、SAMプレートランドマークとラ既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、位置合わせの精度を確認すること。
- 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- 術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- 本品には無停電電源(UPS)が含まれていないため、外部電源に必ず接続すること。
- 手術全体の精度に影響する要素として、位置合わせ、光学式位置測定センサー、ヒューマンエラー由来の誤差などを考慮すること。
- 本品は、手術支援システムであり、術者を補助するにすぎず、使用の際に術者の知識、経験、責任や判断にかわるものではない。
- 本品のディスプレイ上に、エラーメッセージが表示されている場合は、使用しないこと。
- カメラ視野の中心に術野がくるように配置すること。
- 以下の意図した使用環境内で使用すること。
温度：+10℃～+35℃
相対湿度：30 %RH～70 %
- ※EMC に適合しない機器のある環境では使用しないこと。

2. 相互作用

本品は、一般的名称「電動式骨手術器械（JMDN コード 70959010）」適合のインプラント用歯科用ハンドピース以外と併用しないこと。併用可能なハンドピースが R7.2mm～R8.3mm のハンドピースヘッドのハンドピース。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

- ・ 温度：-10℃～+50℃
- ・ 相対湿度：10 %～80 %

耐用期間：

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜製造販売業者による保守点検事項＞

- ・ 1 年毎に点検を行うこと。

【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 : Safe Approach Medical
株式会社
(住所) : 福岡県福岡市早良区百道浜
3-8-33
(電話番号) : 080-4314-2792

製造業者 : Safe Approach Medical
株式会社