



機械器具 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 38723023 (手術用ナビゲーションユニット 38723002)

特定保守管理医療機器

e N i i t e システム

【警告】

(使用方法)

- ・装置内部はサービス技術者以外触れないこと [内部装置のバックアップ電源により感電するおそれがある]
- ・本装置の使用にあたっては、使用する手術について熟知しており、かつ本機器について研修を受け操作方法を習熟した医師に限って使用すること。また、取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること
- ・可燃性の麻酔ガスがあるところで本装置を使用しないこと
- ・手術中、トラッカ/ポインタのバッテリーホルダーには、塩水等の液体が入らないようにすること [液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・計画されている外科手術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる [その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]

(併用医療機器)

- ・固定ピンは再使用禁止

(適用対象 (患者))

膝関節置換術に使用する場合は以下のとおり

- ・変形性股関節症、臼蓋形成不全の患者
- ・重度の骨粗鬆症患者
- ・膝関節置換術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる [その手術について禁忌禁止となっていることを行わないこと]

股関節置換術に使用する場合は以下のとおり

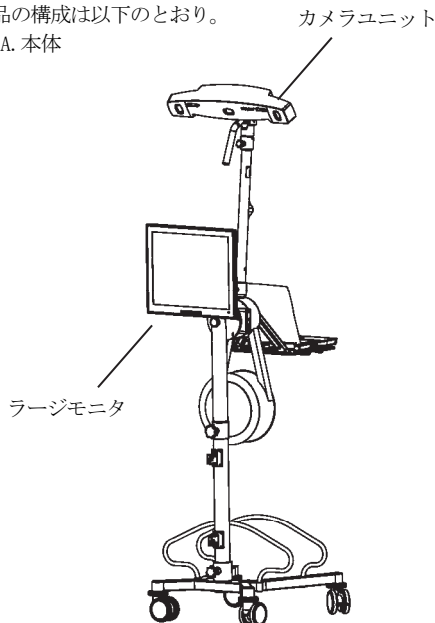
- ・リウマチ、骨折跡、癒着によって、股関節が固定化された患者
- ・股関節置換術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる [その手術について禁忌禁止となっていることを行わないこと]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり。

A. 本体



寸法：642 (幅) × 800 (奥行) × 2293 (高さ最大) mm

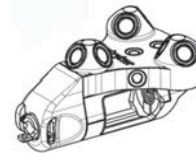
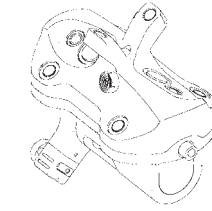
重量：43 kg

通信トランシーバ赤外線仕様

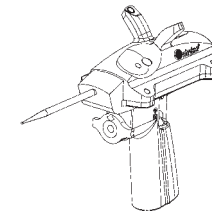
赤外線波長：870nm

赤外線出力：8.35mW

B. トラッカ



C. ポインタ (ポインタ先原材料：クロムを含むステンレス鋼)



D. マスクコミュニケーション (本添付文書に含まない)

D-1 患者レジストレーションマスク

D-2 マスクコミュニケーションユニット

以下、本品の各情報については製品に添付の添付文書を参照のこと。

ポインタ、トラッカは承認済みのストライカー社ナビゲーションシステムの構成部品も組み合わせて使用できる。

また、本品目のポインタ、トラッカは「ナビゲーションカート II システム」(承認番号：21700BZY00323000) と組み合わせて使用することもできる。その場合は、「ナビゲーションカート II システム」の添付文書を参照すること。

【原理】

- * ポインタ、トラッカから発光される赤外線線を赤外線カメラで撮像し、コンピュータ処理にて 3 次元位置を測量する。

2. 機器の分類

A. 本体

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：装着部のない機器

B. トラッカ、C. ポインタ、D. マスクコミュニケーション

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

3. 電氣的定格

A. 本体

定格電圧：100V AC

周波数：50/60 Hz

消費電流：3.9 A

B. トラッカ、C. ポインタ、D. マスクコミュニケーション

定格電圧：3V DC

取扱説明書等を必ず参照する

【使用目的又は効果】

本装置は各科手術において、ポインタ、トラッカ及びマスクコミュニケーション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手術支援装置である。脳神経外科手術、頭頸部外科手術、耳鼻科手術、整形外科手術において、ナビゲーション手術が有効と判断される患者、または術中デジタイズによる膝関節置換術、股関節置換術において、ナビゲーション手術が有効と判断される患者に適応する。

【使用方法等】

1. 使用前

トラッカ (B)、ポインタ (C) は未滅菌品のため、使用前に下記の条件を参考に、又は各医療機関により確認された滅菌条件により、高圧蒸気滅菌してから使用する。^{★1}

◎ 標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4分(最短)	3分(最短)
乾燥時間	10分(最短)	10分(最短)

★1 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

装置の詳細な操作方法は装置付属の取扱説明書及び装置のオンラインマニュアルを参照すること。

★2 は本品に含まない。

(全般)

・入力画面の入力方法

ナビゲーション操作の入力は、基本的に文字入力を含むすべての入力をキーボードで行うが、手術中はトラッカ^{★2}およびポインタ^{★2}のボタンで操作する。トラッカ^{★2}のアクティベーションボタン、またはポインタ^{★2}、インスツルメントトラッカ^{★2}の確定ボタンまたはセレクトボタンで入力 (ENTER) を、ポインタ、インスツルメントトラッカのアップボタン、ダウンボタンまたはセレクトボタンでカーソル移動を行う。

・併用するトラッカ^{★2}、ポインタ類は推奨される滅菌方法で滅菌する。

A. 術前画像を合成表示する場合

(準備)

- ・術部周辺にマーカー^{★2}を取り付ける。（解剖学的標点によって座標の合致を行う場合は不要）
- ・CT または MRI で術部の断層画像を撮影し、撮影した画像データを DVD または CD 等の記録メディアに記録する。

(装置の起動)

- ・本体を患者手術台付近に配置し、ラージモニタ及びカメラユニットの位置を調整する。
- ・固定ピン^{★2}等を用いて、トラッカ^{★2}を術部に固定する。これにより患者術部とトラッカ^{★2}の相対位置が固定される。
- ・電圧切換器が 100-120V であることを確認し、主電源スイッチをオンにする。
- ・コンピュータが起動すると、Windows が起動する。
- ・ユーザー名を入力すると Windows のデスクトップ画面が表示される。
- ・ナビゲーションソフトウェアのアイコンをクリックするとナビゲーションプログラムが起動する。
- ・患者名等を入力する。
- ・CD/DVD ドライブ装置にディスクを挿入し、先に撮影した術部の断層画像を読み込む。

(機器の認識)

- ・トラッカ^{★2}のアクティベーションボタンを押すと本体側

で位置と機器識別が認識される。

・同様にポインタ^{★2}、インスツルメントトラッカ^{★2}の確定ボタンまたはセレクトボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。

・ポインタ先をトラッカ^{★2}の確認ポイントに合せて確定ボタンまたはセレクトボタンを押すとポインタ先の位置にずれ (曲がり、歪み等) がないか検証される。

(座標の合致)

・画像上のマーカーの位置または解剖学的標点を指定し、対応する実際の患者に取り付けられたマーカー^{★2}または解剖学的標点にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押す。

・同じ操作を 3 点以上のマーカー^{★2}または解剖学的標点について行う。

・これにより、トラッカ^{★2}に対する術部位置が認識され、術部画像の座標と実際のポインタの座標が一致し、ポインタ先位置、またはトラッカ^{★2}に取り付けられた手術器具の位置がリアルタイムに術部画像上に表示される。

(シャント手術の場合)

- ・通常のシャント手術の手順で頭蓋を穿孔し、準備する。
- ・画面に “Shunt Placement View” を表示する。
- ・シャントの埋め込み深さを決定する。
- ・埋め込み深さ分の長さでシャントに印を付ける。
- ・埋め込み深さの入力値を 1mm 単位で入力する。
- ・シャントプレースメントツールのシャントガイドにシャントを挿入する。
- ・シャントプレースメントツールを頭蓋に当てると画面に目標位置が表示される。
- ・画面を参照しながら、脳内にシャントを挿入する深さ分だけ刺入して設置する。

(終了)

- ・“EXIT”をクリックし、ナビゲーションプログラムを終了し、Windows を終了する。
- ・パワースイッチにより、装置を停止する。
- ・主電源スイッチをオフにする。

<マスクコミュニケーションを使用する場合>

使用方法等については製品に添付の添付文書、及び取扱説明書を参照のこと。

B. X 線透視画像を合成表示する場合

(準備)

・X 線透視撮影装置の受像側に C アームアダプタ^{★2}を装着し、フルオロスコープトラッカ^{★2}を取り付ける。

・X 線透視撮影装置の画像出力端子を本体の外部機器接続部に接続する。

・併用するトラッカ^{★2}、ポインタ類は所定の滅菌方法で滅菌する。フルオロスコープトラッカ^{★2}はドレーブを使用し滅菌しない。

(装置の起動)

- ・X 線透視撮影装置を患者術部付近に配置する。
- ・本体を患者手術台付近に配置し、ラージモニタ及びカメラユニットの位置を調整する。
- ・固定ピン^{★2}等を用いて、トラッカ^{★2}を術部に固定する。これにより患者術部とトラッカ^{★2}の相対位置が固定される。
- ・電圧切換器が 100 - 120V であることを確認し、主電源スイッチをオンにする。
- ・コンピュータが起動すると、Windows が起動する。
- ・ユーザー名を入力すると Windows のデスクトップ画面が表示される。
- ・X 線透視ナビゲーションのアイコンをクリックするとナビゲーションプログラムが起動する。
- ・患者名等を入力する。

(機器の認識)

・トラッカ^{★2}のアクティベーションボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。

- ** ・同様にポインタ^{★2}、インストルメントトラッカ^{★2}の確定ボタンまたはセレクトボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
 - ** ・同様にフルオロスコープトラッカ^{★2}のアクティベーションボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
 - ** ・ポインタ先をトラッカ^{★2}の確認ポイントに合せて確定ボタンまたはセレクトボタンを押すとポインタ先の位置が確認される。
- (システムバリデーション)
- ** ・ポインタ^{★2}をX線透視撮影装置の画像域内に置き、画像取込マークをクリックしてバリデーション画像を取り込む。
 - ・X線透視撮影装置の方向を変え、同様にして少なくとも2枚のバリデーション画像を取り込む。
 - ・バリデーション画像上のポインタ位置を確認する。
- (ナビゲーション)
- ・以上の操作により、取り込んだX線透視画像上にポインタ先の位置がリアルタイムに追尾表示される。
- (終了)
- ・“EXIT”をクリックし、ナビゲーションプログラムを終了し、Windowsを終了する。
 - ・主電源スイッチをオフにする。
 - ・X線透視撮影装置の画像出力端子を外し、フルオロスコープトラッカ^{★2}及びCアームアダプタ^{★2}を取り外す。

C. 術中デジタイズによる膝関節置換術の場合

- (術前計画)
- ・下肢のエックス線画像を撮影し、テンプレートによる術前計画を行う。
- (手術室準備)
- ・本体を患者手術台付近に配置し、ラージモニタ及びカメラユニットの位置を調整する。
- (装置の起動)
- ・主電源スイッチをオンにする。
 - ・コンピュータが起動すると、Windowsが起動する。
 - ・本ナビゲーションプログラムを起動する。
 - ・患者名等の情報を入力する。
- (固定ピンの設置)
- ・標準的な正中縦切開を行う。
 - ** ・術部参照指標となるトラッカ^{★2}を装着するための固定ピン^{★2}を大腿骨遠位部、脛骨近位部に刺入する。
 - ** ・フェモラルトラッカ^{★2}又は nGenius 大腿骨トラッカを大腿骨の固定ピンに装着する。
 - ** ・ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカを脛骨の固定ピンに装着する。
 - ** ・トラッカ、ポインタ（本申請または承認済み^{★2}のポインタ）のLED面をカメラユニット方向に対して±60°以内に方向よく調節する。
- (機器の認識)
- ** ・ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカ、フェモラルトラッカ^{★2}又は nGenius 大腿骨トラッカのアクティベーションボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
 - ** ・同様にポインタ^{★2}、インストルメントトラッカ^{★2}の確定ボタンまたはセレクトボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
 - ** ・ポインタ先をトラッカ^{★2}の確認ポイントに合せて確定ボタンまたはセレクトボタンを押すとポインタ先の位置にずれ（曲がり、歪み等）がないか検証される。
- (バリフィケーションポイントの入力)
- ・大腿骨および脛骨の固定ピン近傍の点をデジタイズ（ポインタ先を置いて確定ボタンまたはセレクトボタンを押す）して記憶させる。使用中にこの点を確認することにより、トラッカ^{★2}の固定位置が移動していないか確認することができる。

(大腿骨骨頭中心の測量)

- ・大腿骨の機能軸（大腿骨頭中心と膝関節中心を結ぶ線）を表示するため、大腿骨の骨頭中心を測量する。フェモラルトラッカ^{★2}又は nGenius 大腿骨トラッカは大腿骨の固定ピンに取り付けられていることを確認する。
- ** ・表示画面の指示に従い、大腿骨を水平面に対しておよそ45°に曲げ、その位置を中心にして大腿骨を任意に旋回させる。
- ** ・装置はフェモラルトラッカ^{★2}又は nGenius 大腿骨トラッカの位置で自動的にデジタイズを繰り返し、その収集したデータ群から骨頭中心を計算する。これにより、大腿骨骨頭中心の位置が認識される。算出できなかった場合は、骨盤に固定ピンを刺入し、ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカを装着して、再度測量する。
- ** ・膝関節中心は次の操作（大腿骨の主要位置のデジタイズ）で認識する。

(大腿骨の主要位置のデジタイズ)

- ・以下の表示画面によって指示される大腿骨の解剖学的主要位置（内側上顆、外側上顆、膝関節中心、前後方向、前面、内側顆面、外側顆面）の座標をデジタイズする。
- ・具体的には、内側上顆、外側上顆、膝関節中心、前後方向は該当部にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押す、ポイントを確認させる。
- ・前面、内側顆面、外側顆面は確定ボタンまたはセレクトボタンを押しながら、ポインタ先で骨面を撫でて、面を認識させる。

- ** ・これにより、フェモラルトラッカ^{★2}又は nGenius 大腿骨トラッカに対する大腿骨の主要な部位の位置が認識される。

(脛骨の主要位置のデジタイズ)

- ** ・ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカが脛骨の固定ピンに固定されていることを確認する。
- ・表示画面によって指示される脛骨及び足関節の解剖学的主要位置（脛骨膝中心、内側顆面、外側顆面、膝前後軸、内顆、外顆、足関節前後軸）の座標をデジタイズする。
- ・具体的には、脛骨膝中心、膝前後軸、内顆、外顆、足関節前後軸にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押す、ポイントを確認させる。
- ・内側顆面、外側顆面は確定ボタンまたはセレクトボタンを押しながら、ポインタ先で骨面を撫でて、面を認識させる。
- ** ・これにより、ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカに対する脛骨の主要な部位の位置が認識され、さらに大腿骨との位置関係も追尾される。

(主要部の表示)

- ・画面上に大腿骨と脛骨の主要な部位位置とポインタ先位置が画面上に点と線でリアルタイムに表示される。

(初期運動解析)

- ・術部のデジタイズが完了すると初期運動解析の画面になる。
- ・膝を持ちあげて、ゆっくりと膝関節を屈曲させると、各膝角度における大腿骨－脛骨の相対位置、角度が測定される。

(大腿骨遠位の骨切り)

- ** ・大腿骨に骨切りジグ^{★2}を仮止めする。骨切りジグ^{★2}は置換するインプラントに適合する従来法と同じものを使用し、平面器具によって骨切位置を検出する。または、骨切りジグに直接トラッカ^{★2}を装着することができるナビゲーション用の骨切りジグ^{★2}を使用する。
- ** ・従来法と同じ骨切りジグ^{★2}を使用する場合は、ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカに平面器具を装着し、ジグの骨切りガイド面に当てると画面上に骨切り位置が表示される。（大腿骨遠位の骨切り作業中は脛骨側のナビゲーションは不要なので、ティビアル／ペルビクトラッカ^{★2}又は nGenius 脛骨トラッカを脛骨固定ピン^{★2}から取り外し、骨切りジグ^{★2}などに装着して、大腿骨骨切り位置の調整に使用する）
- ** ・骨切りジグ^{★2}の調節ネジを廻して、骨切りの位置と角度調節する。骨切り位置は、置換するインプラントによって術者が決定する。
- ・骨切り位置が調整されたら、骨切りガイドを固定し、ジグの調整部分を取り外す。

- ・骨切りガイド面に沿って、遠位部の骨切りを行う。
(大腿骨前面、後面、斜角面の骨切り)
- ** 通常の手法によって、遠位骨切り面に AP サイザー^{※2}を取り付ける。
- ** AP サイザー上にティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカを取り付けると、装置が認識している回旋位置と AP サイザー^{※2}の現在の角度が表示される。
- ** 画面を見ながら、AP サイザー^{※2}を調節して装置が認識している回旋位置に合わせ固定する。
- ・サイジングスタイラスでインプラントサイズを決定する。この操作に本装置は使用しない。
- ・骨切りガイド用穴を開ける。
- ** 骨切りガイド^{※2}を取り付け、大腿骨前面、後面、斜角面の骨切りを行う。
(脛骨の骨切り)
- ** 脛骨に骨切りジグ^{※2}を仮止めする。骨切りジグ^{※2}は置換するインプラントに適合する従来法と同じものを使用し、平面器具によって骨切位置を検出する。または、骨切りジグ^{※2}に直接トラッカ^{※2}を装着することができるナビゲーション用のジグ^{※2}を使用する。
- ** 従来法と同じ骨切りジグ^{※2}を使用する場合は、フェモラルトラッカ^{※2}又は nGenius 大腿骨トラッカを大腿骨から外して、平面器具を装着し、ジグの骨切りガイド面に当てると画面上に骨切り位置が表示される(脛骨の骨切り作業中は大腿骨側のナビゲーションは不要なので、フェモラルトラッカ^{※2}又は nGenius 大腿骨トラッカを大腿骨固定ピンから取り外し、骨切りジグ^{※2}などに装着して、脛骨骨切り位置の調整に使用する)。
- ** 骨切りジグ^{※2}の調節ネジを廻して、骨切りの位置と角度調節する。骨切り位置は、置換するインプラントによって術者が決定する。
- ・骨切り位置が調整されたら、骨切りガイドを固定、ジグの調整部分を取り外す。
- ・骨切りガイド面に沿って、脛骨近位の骨切りを行う。
(脛骨ベースプレート用パンチ)
- ** 回旋アライメントハンドルにフェモラルトラッカ^{※2}又は nGenius 大腿骨トラッカと脛骨ベースプレートトライアルを取り付ける。従来法用の回旋アライメントハンドルを使用する場合は、フェモラルトラッカ^{※2}又は nGenius 大腿骨トラッカに平面プローブを取り付けて回旋角を検出する。
- ・脛骨ベースプレートトライアルを脛骨骨切り面に乗せ、埋植する脛骨ベースプレートのサイズを決める。
- ・同時に装置が認識している回旋位置と脛骨ベースプレートトライアルの現在の角度が表示される。
- ・画面を見ながら、回旋アライメントハンドルを調節して装置が認識している回旋位置に合わる。
- ・インプラントの形状に合わせて従来法用と同じ打ち込み器具を打ち込み、脛骨を切削する。この操作に本装置は使用しない。
- (試験整備)
- ・大腿骨および脛骨にトライアルを装着し、初期運動解析と同様に術中運動解析を行う。
- (膝蓋骨骨切り)
- ・インプラントに合わせて膝蓋骨を必要な厚さまで切削する。使用する器具は従来法と同じ器具を使用する。この操作に本装置は使用しない。
- (インプラントの設置)
- ・大腿骨、脛骨、膝蓋骨の各コンポーネントをそれぞれ所定の位置に設置する。使用する器具は従来法と同じ器具を使用する。この操作に本装置は使用しない。
- (最終運動解析)
- ・初期運動解析と同様に最終の運動解析を行う。
- (終了)
- ・“EXIT”をクリックし、ナビゲーションプログラムを終了し、Windows を終了する。
- ・主電源スイッチをオフにする。

D. 術中デジタイズによる股関節置換術の場合の操作例

(術前計画)

- ・股関節のエックス線画像を撮影し、テンプレートによる術前計画を行う。

(手術室準備)

- ・本体を患者手術台付近に配置し、ラージモニタ及びカメラユニットの位置を調整する。

(装置の起動)

- ・主電源スイッチをオンにする。
- ・コンピュータの電源ボタンを押してコンピュータを起動させ、ユーザー名を入力する。
- ・本ナビゲーションプログラムを起動する。
- ・患者名等の情報を入力する。

(機器の認識)

- ** ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカ、フェモラルトラッカ^{※2}又は nGenius 大腿骨トラッカのアクティベーションボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
- ** 同様にポインタ^{※2}、インスツルメントトラッカ^{※2}の確定ボタンまたはセレクトボタンを押すと本体側で位置と機器識別が認識される。
- ** ポインタ^{※2}のポインタ先をトラッカ^{※2}の確認ポイントに合わせて確定ボタンまたはセレクトボタンを押すとポインタ先の長さが確認される。

(患者の準備)

- ・患者を側臥位にし、左右 ASIS (上前腸骨棘) 軸を手術台に対して鉛直にする。
- ・大腿骨長を得るために、大腿骨遠位外側の皮膚上に、スキンマーカでマーキングする。

(脛骨／骨盤用トラッカの設置)

- ** 術部を開き、術部参照指標となるトラッカ^{※2}を装着するための NAVI オーソロックアンカリングデバイスを脛骨に設置する。
- ** ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカを NAVI オーソロックアンカリングデバイス^{※2}に装着する。

D - 1. 寛骨臼カップのナビゲーション

(各参照点のデジタイズ)

- ** ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカをカメラユニットに向け、カメラ認識範囲の中心になるようカメラユニットの位置と向きを調整する。
- ・患者を側臥位にし、手術台の向きに正しく揃え、左右 ASIS 軸が手術台に鉛直に配置する。
- ・手術台は傾きなく水平であること。
- ** ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカのアクティベーションボタンを押し、手術台を上昇又は下降して、ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカの動きを本体に記録する。
- ・患者中心軸上にある胸部にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、デジタイズする。同様に大腿骨の大転子、大腿骨遠位外側のマーカをデジタイズする。

(骨盤前額基準面のデジタイズ)

- ・左 ASIS (上前腸骨棘) にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、デジタイズする。
- ・同様に、右 ASIS、恥骨結合部をデジタイズし、前額基準面を算出する。
- ・患者を仰臥位にし、手術台の向きに正しく揃えて配置する。
- ・手術台は傾きなく水平であること。
- ・手術台を上昇又は下降して、ティビアル／ペルビクトラッカ^{※2}又は nGenius 脛骨トラッカの動きを本体に記録する。
- ** 再度、左 ASIS (上前腸骨棘) にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、デジタイズする。
- ・同様に、右 ASIS をデジタイズする。

(寛骨臼窩のデジタイズ)

- ・皮膚を開き、寛骨臼を露出する。

- ** ・ポインタ★₂の確定ボタンまたはセレクトボタンを押しながら、ポインタ先で寛骨臼窩を撫でて、骨面を認識させる。
 - ・同様に寛骨臼面を認識させる。
 - ・同様に寛骨臼縁、寛骨臼横靭帯点を認識させる。
- (股関節中心の初期位置)
- ** ・インストルメントトラッカ★₂にアクシスガイド★₂を接続し、最も適合するリーマーを寛骨臼に挿入し、確定ボタンまたはセレクトボタンを押す。
- (寛骨臼リーミングのナビゲーション)
- ** ・必要に応じて適切なサイズのリーマー★₂を付け替えて、適切な角度（基本は外転 45°、前捻 20°）でリーミングを行う。
 - ・確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、リーミング後の位置を記録する。
 - ・インストルメントトラッカに臼蓋カップを接続し、リーミングした臼蓋に埋植する。
 - ・確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、埋植後の臼蓋カップの位置を記録する。

D - 2. 大腿骨ステムのナビゲーション

(骨盤前額基準面のデジタイズ)

- ・左 ASIS（上前腸骨棘）にポインタ先を置き、確定ボタンまたはセレクトボタンを押して、デジタイズする。
- ・同様に、右 ASIS、恥骨結合部をデジタイズし、前額基準面を算出する。

(大腿骨トラッカの設置)

- ・大腿骨遠位外側に NAVI オーソロックアンカリングデバイス★₂を設置し、フェモラルトラッカ★₂又は nGenius 大腿骨トラッカを装着する。

(大腿骨のデジタイズ)

- ・ポインタを使用し、大腿骨の主要位置をデジタイズする。

(デジタイズモデルの確認)

- ・デジタイズされた骨盤、大腿骨の位置情報を画面で確認する。

(大腿骨骨頭の切除)

- ** ・カッティングガイド★₂等を使用し、大腿骨骨頭を切除する。

(大腿骨髄腔のリーミング)

- ・リーマーを使用し、大腿骨髄腔をリーミングする。

(大腿骨髄腔のブローチング)

- ** ・インストルメントトラッカ★₂に専用のブローチ★₂を装着し、ブローチングする。
- ・ブローチング中、画面上に表示される内反/外反、オフセット量、脚長等を確認する。
- ・ブローチングの最終位置を記録する。

(ステムの挿入)

- ** ・インストルメントトラッカ★₂に専用のステムインサータ★₂とステムを装着し、ステムを挿入する。
- ・挿入中、画面上で内反/外反、オフセット量、長さ等を確認する。
- ・挿入の最終位置を記録する。

(終了)

- ・”EXIT”をクリックし、ナビゲーションプログラムを終了する。
- ・”Shutdown”をクリックして、システムを終了する。

- ** 注) ★₂ 本品に含まない
本欄は代表的な操作方法を示すものであり、使用するインプラント、またはジグの種類により、若干異なる部分がある。

- ** 本品に含まない機器★₂は下記の構成品を使用する。
ポインタ、トラッカ
・承認番号：21400BZY00054000 ストライカー ナビゲーション ラップトップシステム
手術器械類
・製造販売届済の手術器械

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(注意事項)

- 1) 感染及び汚染を避けるため、洗浄及び滅菌前に、器具等からトラッカ類を外すこと。
- 2) 感染及び汚染を避けるため、洗浄及び滅菌前に、トラッカ類からバッテリーを外すこと。
- 3) カメラユニットを覆うと機器との間の赤外線通信が妨げられるので、カメラユニットをカバー等で覆わないこと。トラッカ／ポインタとカメラユニットの間に障害物がある場合にはモニタにメッセージが表示され、障害物を取り除くとシステムは通信を再開する。
- 4) トラッカ／ポインタが適切に作動するためには、カメラユニットの視野内に配置しなければならない。
- 5) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 6) 機器を設置するときには、次の事項に注意する。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・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。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する。
 - ・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認する。
 - ・アースを正しく接続する。
- 7) 機器を使用する前には次の事項に注意する。
 - ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ・すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認する。
 - ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意する。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検する。
 - ・電池電源の状態を確認する。
- 8) 機器の使用中は次の事項に注意する。
 - ・診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意する。
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。
 - ・機器に患者が触れることのないよう注意する。
- 9) 機器の使用後は、次の事項に注意する。
 - ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切る。
 - ・コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。
- 10) 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせる。
- 11) 機器は改造しない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 環境照明によるカメラユニットの受信障害により、機器に作動不良が発生する場合があるため、術前に動作確認を行うこと。
- 2) 本装置の使用にあたっては、使用する手術について熟知しており、かつ本機器について研修を受け操作方法を習熟した医師に限って使用すること。また、取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること。
- 3) 互換性のある製品を使用する前に、その製品の取扱説明書類をよく読んで理解しておくこと。
- 4) 指定された機器のみを併用すること。
- 5) 使用前に各部に緩みや損傷がないか検査すること。異常がある時は使用しないこと。
- 6) 手術の前に、本体とトラッカ／ポインタをチェックして機器が正しく機能することを確認すること。

- 7) 取扱説明書の清浄、検査、保守方法を参照し、毎回使用前に清浄と検査を実施すること。
- 8) 本体は滅菌処理できない。滅菌区域内で作業するスタッフは本体を操作しないこと。
- 9) 取扱説明書に記載されている使用手順と異なる手順で使用すると、ナビゲーションの精度が低下する。また、本来の用途とは異なる用途に使用しないこと。
- 10) 操作者は、本品と患者を同時に触れないこと。
- 11) 本品のいかなる部分にも液体をこぼさないこと。また、本品のいかなる部分にも液体の入った容器を置かないこと。本品に液体がこぼれた場合は、製造販売業者の検査を受けること。
- 12) 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- 13) 手術室スタッフのけがや製品の損傷を防ぐため、本品の輸送または保管は、ホイールをパーキングポジションすること。輸送中は、カメラがロックされていることを確認し、周囲の人や装置との間に十分な間隔を保つこと。
- 14) カメラアームを回転させる際は周囲の人や物との間に十分な間隔を確保すること。
- 15) カメラアームに体重をかけたり、寄りかかったりしないこと。
- 16) 手術中に外部装置やネットワークケーブルを接続しないこと。
- 17) 無許可アクセスを防止するため、初回使用時にログオンパスワードを設定すること。
- 18) 修理が必要な場合は、販売元に連絡すること。本装置にはユーザーが修理できる部分はないため、自分で修理しないこと。
- 19) 保存した患者データが消去されることがあるので、磁場を発生する機器に本装置を近付けないこと。
- 20) 過熱を防止するため、本品を放熱器や排気管の傍に置かないこと。
- 21) 屋外に置かれていた本品を屋内に運び込んだ場合は、その後 2 時間が経過してから使用すること〔内部の結露によって、正常に動作しない場合がある〕。
- 22) 手術中に、手術野の上で装置が衝突しないようにすること。
- 23) カメラを動かすときはカメラハンドルを使用すること。
- 24) 本体やカメラハンドルは無菌状態ではないため、医師は手術中にこれらに触れないこと。
- 25) 取扱説明書に記載されている指示に従って、電源ケーブルを保管すること。
- 26) 手術室スタッフのけがや装置の損傷を防ぐため、ケーブルなどを乗り越えないこと。
- 27) カメラアームの回転は、電源ケーブルを接続し、システムのスイッチを入れ、ブレーキ解除のボタンを押した状態でのみ行い、手や指にけがをしないよう注意すること。
- 28) カメラアームの最大回転角度に注意し、ゆっくり回転させること。
- 29) カメラユニットの取扱説明書を参照し、安全情報をよく読むこと。
- 30) 本品を積載や運搬または保管のために使用しないこと。
- 31) 外装やあらゆる開孔部から液体の侵入を防止すること。
- 32) トラック／ポインタの誤作動を防止するために絶対に赤外線 LED（発光窓）を傷付けないこと。
- 33) マレット、振動鋸やそれに類した器具で、トラックに物理的な衝撃を与えないこと。
- 34) トラック／ポインタの電池は本装置専用のものを使用し、又必ず新品を使用すること。
- 35) 特に指定がない限り、溶剤、潤滑材、その他の化学製品を使わないこと。
- * 36) 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に従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * 37) 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連絡すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
専用品以外の付属品	正しく装着できない等	正しく機能しない 感電の危険等

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 環境照明によるカメラユニットの受信障害
- 2) 外部無線機器によるカメラユニットの通信障害
- 3) トラックを装着した固定ピンが術中骨内で緩んだり動いた場合、ナビゲーション情報が不正確となる可能性がある。

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 適切にレジストレーションが行われていない状態において本品を使用することによって発生した不正確なナビゲーション情報により誤って誘導されて、患者が損傷を受ける可能性がある。
- 2) 突然の作動停止により画面がフリーズしたり、画面の更新が遅くなった場合、手術時間の延長や手術の中止による追加的な外科的介入が必要となる可能性があり、また更新していないナビゲーション情報により誤って誘導されて患者が損傷を受けたり、手術が正確に行われな可能性はある。

〔その他の有害事象〕

- 1) 赤外線 LED（発光窓）を覗いたことによる目の障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管場所については次の事項に注意する。
 - ・ 水のかからない場所に保管する。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分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保管する。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- 2) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- 3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 4) 輸送または保管のときは、本品をパーキングポジションにすること。
- 5) 輸送中はカメラアームがロックされていることを確認し、周囲の人や物との間に十分な間隔を保つこと。取扱説明書の輸送、保管の記載を参照すること。
- 6) 決められた方法以外で荷積み、輸送、保管を実施しないこと。
- 7) 使用後、電源ケーブルは取扱説明書の指示に従って保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【業者による保守点検事項】

(随時)

- 1) 各アームがスムーズに異音等なく動き又任意の位置で静止するか確認すること。
- 2) モニタ、カメラユニットが確実に取り付けられているか確認すること。
- 3) 本体を動かした時にキャスターがスムーズに異音等なく動きキャスターのロックができるか確認すること。
- 4) 本体ボディの扉がスムーズに開閉できラッチは正常か確認すること。
- 5) 各部コネクションの緩みはないか確認すること。
- 6) キーボード、マウスが正常に使えるか確認すること。
- 7) 各モジュールの動作チェック（一連のワークフローを実行しエラー等無いかの確認）を行うこと。
- 8) システムに搭載されている全てのドライブに対し、各メディアを用いて正常にイメージをインポートすることが出来るか確認すること。
- 9) 各スマートツールにバッテリーを装着し、正常にナビゲーション下で認識され各ファンクションボタンが正常に動作するか確認すること。
- 10) 精度バリデーションが正常になされるか確認すること。

(6 ヶ月毎)

- 1) 各スマートツールの LED が正常に発光されているか確認すること。
- 2) メディアドライブの定期クリーニングを行うこと。

(1 年毎)

- 1) ハードディスク内の定期バックアップとクリーニングを行うこと。
- 2) 電氣的安全性試験の実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ライビンガー

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG. （ドイツ）