医療機器承認番号：22900BZX00325000

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　38678000

特定保守管理医療機器

Ｍａｋｏシステム

** **再使用禁止（VIZADISC、チェックポイントスクリュー、ショルダーアレイキット）**

【禁忌・禁止】
（使用方法）
** ・VIZADISC、チェックポイントスクリュー、ショルダーアレイキットは再滅菌禁止
** ・VIZADISC、チェックポイントスクリュー、ショルダーアレイキットは再使用禁止
（併用医療機器）
・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象）
・表面置換型人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術

【形状・構造及び原理等】

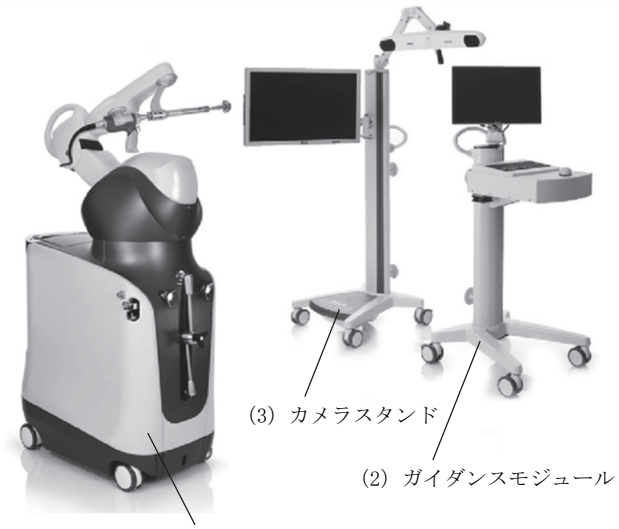
1. 組成

** ステンレス鋼（プローブ、チェックポイントスクリュー）、ポリカーボネート、アルキド樹脂/アクリル系接着剤
★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本体システム構成例



構成品

(4) フットスイッチ



(5) エンドエフェクタ



(6) プローブ（代表例）



(7) トラッキングアレイ（代表例）



(8) VIZADISC



** (9) チェックポイントスクリュー（代表例）



(10) MICS ハンドピース



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕

本品は、手術器械を接続する 6 軸機構のアームとその動作制御を行うロボティックアーム、ナビゲーションのための各種情報処理を行うガイダンスモジュール、術者用モニタと光学式ナビゲーションのためのカメラを備えるカメラスタンドで構成される。また、構成品として、ナビゲーションのための追跡用アレイ、プローブ、患者位置確認用スクリュー、カッティングツールやインパクション用器械を接続するためのエンドエフェクタがあり、人工関節置換術の各術式に応じて構成品を選択したシステムで手術を行う。
患者に設置したアレイやロボティックアーム筐体に取り付けたベースアレイ、プローブ上の反射マーカを赤外線カメラで追跡して得られる実空間での患者や手術器械の位置と、術前の CT スキャンから作成された患者の 3D モデルと実空間の患者を一致させるレジストレーションを行い、患者と手術器械のナビゲーション情報を画像上に表示する。
ロボティックアームは、ナビゲーションの情報に基づいて、予め定められたインプラントのための空間的な骨切削領域に可動域を受動的に制限する。術者はこのアームの動作領域制限、すなわち切削領域のサポートを受けながら、エンドエフェクタに接続したカッティングツールでインプラントのための骨切削を行い、接続したインパクタでカップのインパクション(THA)を行う。

3. 電気的定格

電源定格：AC 100/120/230 V, 50/60 Hz, 1150 W

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 I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

取扱説明書等を必ず参照する

【使用目的又は効果】

** 本品は、人工股関節全置換術(THA)、人工膝関節全置換術(TKA)、人工膝関節部分置換術（PKA）及びリバース型人工肩関節置換術(RSA)を補助する手術支援装置である。術前に得た患者のCT画像データを3次元画像に構築し、術中に、3次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨脛骨及び肩甲骨の切削を支援する。

【使用方法等】

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

1. 使用前

(1) エンドエフェクタ、プローブ及びトラッキングアレイ

** (ショルダー アレイキットを除く)は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌方法例★1

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 プレバキューム
滅菌温度	134～137 ℃
曝露時間（最低）	3分
包装	ラップする

★1 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。また、フラッシュ滅菌を行わないこと。

(2) システムのセットアップ

1) ロボティックアーム、カメラスタンド及びガイダンスモジュールを付属ケーブルで接続し、フットスイッチを接続する。
2) ロボティックアームの電源コードを医用電源に接続する。
3) 電源ボタンを押し、システムを起動する。

(3) VIZADISCの準備

** 1) 使用するプローブ及びトラッキングアレイ(ショルダー アレイキットを除く)にVIZADISCを取り付ける。

(4) ロボティックアームの準備

1) ロボティックアームにドレーピングを行う。
2) MICSハンドピースのプラグをロボティックアームに接続する。

** 3) ロボティックアームにベースアレイ、又はロボティックアレイ及びショルダー ロボティックアームアレイマウントを取り付け、固定する。

2. 使用方法

[THAアプリケーション]

(1) システムのセットアップ

1) THAソフトウェアを起動する。
2) 患者画像データの読み込み及び手術計画を作成・確認する。
3) カメラ位置は、全てのアレイを認識するようにCamera View画面表示を用いて、適宜調整する。
4) プローブの精度確認を行う。

(2) 大腿骨登録/レジストレーションと大腿骨の準備

1) 使用する大腿骨ワークフローを選択する。

Expressの大腿骨ワークフローの場合

2) ペルビックアレイを、ボーンピン★2とクランプ★3を使用して骨盤に設置する 。
3) 大腿骨近位にチェックポイントスクリューを設置する。
4) 骨盤にチェックポイントスクリューを設置し、その位置をプローブで取得した後、大腿骨近位のチェックポイントスクリューと大腿骨遠位のランドマークを取得する。
5) 使用するインプラントシステム★8の手技に従って、大腿骨の準備を徒手的に行う。

Enhancedの大腿骨ワークフローの場合

2) ペルビックアレイを、ボーンピン★2とクランプ★3を使用して骨盤に設置する。
3) 大腿骨へコーティカルスクリュー★2を設置し、ポスト★3を使用してフェモラルアレイを固定する。また大腿骨近位にチェックポイントスクリューを設置し、その位置をプローブで取得する。
4) プローブを用いて大腿骨のレジストレーションを行う。
5) 使用するインプラントシステム★10の手技に従って、大腿骨の準備を徒手的に行う 。
6) コンバインドアンテバージョンの値を確認する。

(3) 骨盤のレジストレーションとリーミング

1) 骨盤にチェックポイントスクリューを設置し、その位置をプローブで取得する。
2) プローブを用いて骨盤のレジストレーションを行う。
3) ロボティックアームの精度を確認する。
4) リーマーハンドル★3をエンドエフェクタに挿入し、MICSハンドピース、リーマーヘッド★4を接続する。
5) プローブで骨盤のチェックポイントスクリュー及びリーマーハンドル★3をポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
6) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により寛骨臼のリーミングを行う。
7) インプラントシステム★10の手技に従って、トライアルを行う。

(4) カップインパクション

1) カップインパクタ★3にインプラントカップ★10を取り付け、エンドエフェクタに挿入する。
2) プローブで骨盤のチェックポイントスクリューをポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
3) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内によりインパクションを行う。
4) プローブで設置されたカップをポイントし、カップ方向を確認する。(任意)
5) トライアルのライナー★10、ネック★10、ヘッドコンポーネント★10を配置し、トライアルを行う。(任意)
6) インプラントシステム★10の手技に従って、寛骨臼ライナー★10を設置する。

(5) 大腿骨インプラントの挿入

1) インプラントシステム★10の手技に従ってステム★10を挿入し、ヘッド★10を装着する。

(6) 結果の確認

Expressの大腿骨ワークフローの場合

1) ペルビックアレイを認識させ、大腿骨の近位と遠位のランドマークをプローブで取得することで表示される脚長とオフセットを確認する。

Enhancedの大腿骨ワークフローの場合

1) ペルビックアレイ、フェモラルアレイを認識させ、表示される脚長とオフセット、コンバインドアンテバージョンを確認する。

[TKAアプリケーション]

(1) システムのセットアップ

1) TKAソフトウェアを起動する。
2) 患者画像データの読み込み及び手術ワークフローを含む手術計画を作成・確認する。
3) 患者膝をレッグポジショナー★5に固定する。
4) プローブの精度確認を行う
5) ロボティックアームの精度を確認する。

(2) 大腿骨・脛骨登録とレジストレーション

1) フェモラルアレイとティビアアレイを、ボーンピン★2とクランプ★3を使用して大腿骨、脛骨に設置する。
2) 大腿骨を旋回させ、股関節中心位置を取得する。
3) 脛骨の内果と外果のランドマークをブラントプローブで取得する。
4) 大腿骨遠位及び脛骨近位にチェックポイントスクリューを設置し、その位置をブラントプローブで取得する。
5) シャーププローブを用いて大腿骨と脛骨のレジストレーションを行う。

(3) 手術計画の確認と骨切除

TKAアプリケーションVer.1

Measured Resectionワークフローの場合

1) 関節可動域のキネマティック評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
2) レッグポジショナー★5で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6で靭帯や軟組織を保護する。
3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブ

レード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
4) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。

Ligament Balancing (Distal/Tibia Cut First)ワークフローの場合

1) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
2) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
3) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨遠位及び脛骨近位の切除を行う。
4) エンドエフェクタアレイに接続したプラナープローブを使用して、切除結果を確認する。
5) 膝関節のギャップ評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
6) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
7) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
8) 調整した手術計画に則り、ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により残りの大腿骨切除を行う。

Ligament Balancing (Pre-Resection Balancing)ワークフローの場合

1) 膝関節テンションの評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
2) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
4) 調整した手術計画に則り、ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。

TKA アプリケーション Ver.2

Pre-Resection ワークフローの場合

1) 膝関節の評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
2) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
4) 調整した手術計画に則り、ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。

Mid-Resection ワークフローの場合

1) 膝関節の評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
2) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
4) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨遠位及び脛骨近位の切除を行う。
5) 必要に応じてエンドエフェクタアレイに接続したプラナープローブを使用し、切除結果を確認する。
6) 膝関節のテンション評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
7) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
8) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー及びブレード★7 のチェックポイントをブラントプローブでポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
9) 調整した手術計画に則り、ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により残りの大腿骨切除を行う。

(4) 結果の確認
1) エンドエフェクタアレイに接続したプラナープローブを使用して、切除結果を確認する。
(5) インプラントシステムに応じた骨の準備とインプラント設置
1) インプラントシステム★11 の手技に従い、必要な骨切除を徒手的に行う。
2) インプラントシステム★11 の手技に従い、各部にトライアル★11 を設置し、試整復を行う。
3) インプラントシステム★11 の手技に従い、インプラントを徒手的に設置する。

[PKA アプリケーション]
(1) システムのセットアップ
1) PKA ソフトウェアを起動する。
2) 患者画像データの読み込み及び手術ワークフローを含む手術計画を作成・確認する。
3) 患者膝をレッグポジショナー★5 に固定する。
4) プローブの精度確認を行う
5) ロボティックアームの精度を確認する。
(2) 大腿骨・脛骨登録とレジストレーション
1) フェモラルアレイとティビアアレイを、ボーンピン★2 とクランプ★3 を使用して大腿骨、脛骨に設置する。
2) 大腿骨を旋回させ、股関節中心位置を取得する。
3) 脛骨の内果と外果のランドマークをブラントプローブで取得する。
4) 大腿骨遠位及び脛骨近位にチェックポイントスクリューを設置し、その位置をブラントプローブで取得する。
5) シャーププローブを用いて大腿骨と脛骨のレジストレーションを行う。
(3) 手術計画の確認と骨切除
1) Joint Balancing 評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
2) レッグポジショナー★5 で患者膝の角度を調整し、レトラクター★6 で靭帯や軟組織を保護する。
3) バー★8 による骨切除の際は、イリゲーションチューブ★9 をイリゲーションクリップ★9 で MICS ハンドピースに取り付け、チューブをロボティックアーム背面のイリゲーションポンプに通して灌流液バッグに接続する。

Planar ワークフローの場合

4) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリューをブラントプローブでポイントし、患者の精度を確認する。
5) 切除部位に応じて、MICS ハンドピースにブレード★7 又はバー★8 を装着して使用する。ブレード★7 使用時は、ブレードのチェックポイントをブラントプローブでポイントし、システムの精度を確認する。バー★8 使用時は、バー先端をエンドエフェクタアレイのディボットに置いて、システムの精度を確認する。
6) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により、カッティングツールを交換しながら大腿骨及び脛骨の切除を行う。

Burr only (non-Planar) ワークフローの場合

4) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリューをブラントプローブでポイントし、患者の精度を確認する。
5) バー★8 先端をエンドエフェクタアレイのディボットに置いて、システムの精度を確認する。
6) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。
(4) 結果の確認
1) プローブを使用して、切除結果を確認する。
2) インプラントシステム★12 のトライアルを徒手的に設置し、Kinematic Analysis 評価を行う。
(5) インプラント設置
1) インプラントシステム★12 を徒手的に設置する。必要に応じて Kinematic Analysis 評価を行う。

** [Shoulder アプリケーション]
(1) システムのセットアップ
1) Shoulder ソフトウェアを起動する。
2) 患者画像データの読み込み及び手術計画を作成・確認する★13。

取扱説明書等を必ず参照する

** 3) 患者肩が動かないよう固定する。
4) プローブの精度確認を行う。
5) ロボティックアームに MICS ハンドピースを取り付け、精度を確認する。
(2) 肩甲骨登録とレジストレーション
1) スカプラチェックポイントを肩甲骨の烏口突起の基部と上関節窩結節の間の領域に設置する。
2) スカプラアレイを、クランプ★3を使用して烏口肩峰靭帯の前方部に設置する。
3) ブラックプローブを用いてスカプラチェックポイントの位置及び肩甲骨のランドマークのレジストレーションを行う。
(3) 手術計画の確認と骨切除
1) 患者肩の角度を調整し、レトラクター★6で靭帯や軟組織を保護する。
2) イリゲーションチューブ★9をイリゲーションクリップ★9で MICS ハンドピースに取り付け、チューブをロボティックアーム背面のイリゲーションポンプに通して灌流液バッグに接続する。
3) スカプラチェックポイントをブラックプローブでポイントし、患者の精度を確認する。
4) バー★8先端をエンドエフェクタアレイのディボットに置いて、システムの精度を確認する。また、切除部位に応じた異なる種類のバー★8を付け替える際には再度システムの精度を確認する。
5) ロボティックアーム動作制限支援及び画面案内により、肩甲骨の関節窩の切除を行う。
(4) 結果の確認
1) プローブを使用して、切除結果を確認する。
2) インプラントシステム★14のトライアルを徒手的に設置する。
(5) インプラント設置
1) インプラントシステム★14を徒手的に設置する。

3. 使用後

(1) 患者からトラッキングアレイやチェックポイントスクリュー、コーティカルスクリュー★2などを取り外す。
(2) Exit を選択して開いている手術計画をアーカイブし、アプリケーションを終了する。
(3) システムをシャットダウンする。
(4) ロボティックアームからエンドエフェクタ、ベースアレ
** イ、又はロボティックアレイ及びロボティックアームアレイマウント、ドレープを取り外す。

注) 以上の使用方法は一例の概略を示すものであり、詳細な使用方法は取扱説明書等を必ず参照すること。また、操作の順序は、部分的に前後する場合がある。

[併用医療機器]
★2 ボーンピン、コーティカルスクリュー
販売名：Mako ボーンピン/スクリュー
認証番号：229AFBZX00024000
★3 クランプ、ポスト、リーマーハンドル、カップインパクタ
販売名：Mako システム用器械
届出番号：13B1X10209000881
★4 リーマーヘッド
販売名：関節手術用ドリルビット
届出番号：13B1X10209000788
★5 レッグポジショナー
販売名：Mako システム用レッグポジショナー
届出番号：13B1X10209000929
★6 レトラクター
販売名：Mako システム用レトラクター
届出番号：13B1X10209000930
★7 ブレード
販売名：MICS サジタルブレード
認証番号：231AFBZX00039000
★8 バー
販売名：MICS ボールバー
認証番号：301AFBZX00027000
★9 イリゲーションチューブ、イリゲーションクリップ
販売名：MICS イリゲーション
届出番号：13B1X10209000948
★10 THA 用インプラント
ストライカー社が指定する人工股関節インプラント
★11 TKA 用インプラント
ストライカー社が指定する人工膝関節インプラント
★12 PKA 用インプラント
販売名：MCK システム
承認番号：30200BZX00007000
** ★13 術前計画ソフトウェア
販売名：トルニエ　ブループリント　３Ｄプランニング＋ＰＳＩ
承認番号：30300BZX00321000
★14 Shoulder 用インプラント
ストライカー社が指定する人工肩関節インプラント

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ロボティックアーム使用時は、ペダルを用いて下降させ、ロボティックアーム筐体が固定されていることを確認すること。
2) 緊急停止ボタンによるロボティックアームのロック中に、エンドエフェクタや接続している手術器械を変更した又は取り外した状態で有効ボタン押してロックを解除すると、ロボティックアームが動くおそれがある。この状態で有効ボタンを押す場合は、ロボティックアームを保持すること。
** 3) 正確な切削を行うため、患者とロボット本体の位置を適切に配置すること。
4) ベースアレイアームのラージノブを緩めると、一度に 3 つのジョイント部分が解放されるので、ノブを緩める際はベースアレイアームを支えておくこと。
** 5) エンドエフェクタや各アレイを取り付ける前に、ロボティックアームの動きを妨げないようドレープが正しい位置に装着されていることを確認すること。
6) VIZADISC をアレイやプローブのマウンティングポスト
** に取り付ける際は、平らな面で組み立てて VIZADISC をひねらないこと。アレイの追跡能力の低下やエラー値の増大につながるおそれがある。
7) VIZADISC を取り外す際にひねった場合は、マウンティングポストがしっかり固定され、回転していないことを確認すること。
8) MICS ハンドピース又はアタッチメントが故障すると、ロボティックアームでの骨切除が完了できなくなる可能性がある。滅菌した予備の MICS ハンドピースとアタッチメントを常に用意しておくこと。
9) 術前に、チェックポイントの位置が切削部位と干渉しないことを確認すること。
10) チェックポイントスクリューを過度に骨にねじ込まないように注意すること。患者の骨や組織を損傷したり、レジストレーション精度が悪くなるおそれがある。
11) レジストレーション完了後は、急激なアレイの移動を避けること。アレイの位置が変わると、術前計画通りに骨の切削ができないなどの不具合が発生するおそれがある。
** 移動が確認された場合、骨レジストレーションをやりすこと。
** 12) 術中はアレイやクランプ等が適切に設置されことを確認し、安定性が維持されるように取り扱いに注意すること。
13) レジストレーション実施後に、骨のチェックポイントの位置の再取得を行わないこと。アレイに意図しない動きがあったかどうかシステムが検出できなくなる。
** 14) 先端が鋭利な器械の取り扱う際は、刃先等により手袋が貫通したり、術者等がけがをしたりするおそれがあるため、十分注意すること。
** 15) 器械の組み立て時や使用時に、接続部や可動部により手袋が挟まれるおそれがあるため、注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本システムを他の装置と近接したり、ロボティックアームまたはガイダンスモジュールの上や直下に、他の機器を直接置かないこと。他の装置との近接配置や、各筐体の上や直下に他の機器を直接置く必要がある場合は、本

システムが使用中に正常に作動することを常に確認すること。

2) 電力不足や本システムの故障を防ぐために、電源コードをサージ防護機器や延長コードに接続しないこと。本システムは、同梱されている電源コードを使用して、直接医用コンセントに接続すること。

3) ブレーカスイッチを使ってシステムの起動を行わないこと。システムの起動を開始した後、スイッチを切り替えると、カメラが正常に動作しなくなる可能性がある。

4) CT スキャンは必ず取扱説明書を参照して行い、512×512 ピクセル以上の画像分解能の正方形イメージで、以下の Axial スライスのデータであること。

[THA アプリケーション]
- 骨盤及び大腿骨近位：1mm スライス
- 大腿骨遠位：5mm スライス

[TKA/PKA アプリケーション]
- 大腿骨近位：5mm スライス
- 大腿骨遠位及び脛骨近位：1mm スライス
- 脛骨遠位及び踵骨：5mm スライス

** [Shoulder アプリケーション]
- 肩甲骨全体（肩甲骨の下角及び最内線を含む）：1mm スライス以下

5) 本システムは、電磁両立性に関して特別な注意を払う必要がある。本システム使用時の設置に際しては、取扱説明書に記載されている電磁両立性に関する情報に従うこと。

6) 携帯型及び移動型の RF 通信機器は、本システムに影響を与える可能性がある。

7) 本システムの構成品には、ねじ込み式のコネクタを持つものがある。これらのコネクタを過度にねじ込まないよう注意すること。過度にねじ込むと製品が損傷するおそれがある。

8) ケーブルは、曲げによるストレスがかからないようにできるだけまっすぐに保つこと。これに従わない場合は、データ損失や装置の故障につながるおそれがある。

9) カメラのレンズに傷がついている場合は、センサーが VIZADISC の位置を正確に捉えることができず、エラーを発することがある。

10) アレイは落としたり、乱雑に扱ったりしないこと。可能であれば、アレイの損傷を防ぐために、他の構成品や機械器具とは分けて取り扱うこと。

11) VIZADISC の反射面にほこりやくずが付着していると、切
** 削器械のトラッキングができないおそれがあるため反射面に触れないこと。切削器械がシステムにより認識されない場合は、反射面のほこりやくずをやさしく拭き取ること。その際に、レジストレーションが完了しているアレイには、衝撃を与えないように注意すること。また、パウダー付き手袋の使用は避けること。

12) VIZADISC が汚染された可能性がある場合は、新しいものに取り替えること。

13) VIZADISC がマウンティングポストに適切にはめ込まれていない、もしくは VIZADISC がマウンティングポストから外れかかっていると、全体的なシステム精度に影響を及ぼす。このような場合は、VIZADISC を取り替えること。この指示に従わないと、システム精度が損なわれるおそれがある。

** 14) TKA/PKA 又は Shoulder アプリケーションの際、術中に軟組織（側副靭帯、膝蓋腱、大腿四頭筋構造、PCL(後十字靭帯)等）を損傷しないよう適切にレトラクトすること。

15) 大腿骨の切開外でボーンピンの挿入を行う場合、術後の大腿骨のストレス骨折のリスクを最小限にするために、大腿骨のボーンピンを大腿骨幹部に配置しないこと。また、神経血管損傷を引き起こす可能性があるため、ピンの垂直方向での配置をさけること。

16) 患者の骨質が軟らかい場合、術前にチェックポイントの安定性を確認すること。安定性のないチェックポイントは移動しやすく、リファレンスポイントの正確性が損なわれる可能性がある。

17) 大腿骨へのチェックポイントスクリュー挿入は、大転子の骨折を引き起こす可能性がある。チェックポイントスクリューの配置と取り外しには注意すること。

18) ロボティックアームが有効可動範囲内にある時は、カメラを動かさないこと。カメラの位置が移動すると、ロボティックアームが術野外に外れるおそれがある。

19) ロボティックアームをケーブルやその他物品の上に乗り上げないように注意すること。

20) ロボティックアームを使用している最中にユニットを移動させないこと。ロボティックアームが移動状態（駐機機能が完全に上がっている状態）にない限り移動させてはならない。移動する際は、フットペダルを使用して、ロボティックアームを完全に上昇させること。

21) レーザー光の発光口を直接見ないこと。位置検出センサー上のクラス 2 レーザーモジュールは、可視光で目に障害を与える可能性のあるレーザー光を放射する。近距離でレーザー光を直接見ると、目に障害を与えるおそれがある。

22) カメラスタンドが転倒するのを防ぐため、カメラスタンドのベース部分に乗らないこと。

23) 切削器械を有効可動範囲内で乱雑に操作すると、インプラント設置面を均一に切削できず、周囲の軟組織を傷つけるおそれがある。

24) 回転中の切削器械のシャフトで意図しない骨や軟組織を予期せず切除してしまう可能性がある。重大な損傷を避けるため、切削中は常にロボティックアームや切削器械の方向に注意すること。

** 25) TKA/PKA 又は Shoulder アプリケーションの際、アプローチモードでのアライメント動作中にカッティングツールが骨や軟部組織に当りそうな場合、MICS ハンドピースのトリガーを放してアライメント動作を停止させること。カッティングツールを膝関節から離し、全ての軟部組織が関節からレトラクトされていることを確認すること。

26) 寛骨臼リーミングに使用する MICS ハンドピースは、高トルクの機器である。リーマーヘッドを寛骨臼に据えてハンドピースを始動する際は、ハンドピースをしっかり保持すること。

27) 回転中の切削器械が、レトラクターや他の機械器具に接触した場合、金属片が術野に飛散し、インプラントの長期的な関節機能を損なうおそれがある。切削器械がレトラクターや他の機械器具に接触した場合は、切削器械を交換し、術部を洗浄すること。

28) 骨表面温度の上昇による軟組織損傷や熱壊死を防ぐため、
** PKA 又は Shoulder アプリケーションでのバーによる骨切除の際は、イリゲーションチューブの接続や経路を確認すること。また、イリゲーションを代替できる装置も用意しておくこと。

29) PKA アプリケーションでのバーによる骨切除の際、本品によるイリゲーションが不十分で熱傷のリスクがある場合、熱壊死を防ぐためにイリゲーションシリンジも追加使用すること。

30) サージョンモニタに表示された画像が、実際の解剖学的位置を正しく反映していないと判断した場合は、各チェックポイントを確認し、状況を評価すること。不具合が続く場合は、手動による手技に切り替えること。

31) 感電事故を避けるため、ケーブルを外す前に必ず本システムの電源を切ること。

32) 本システムの各ユニットを移動する際は、格納状態の位置に戻っていることを確認すること。格納状態の位置に戻っていない状態で 10mm 以上傾けると、転倒する可能性がある。

** 33) ロボティックアームを移動する際は周囲に注意し、過度な力をかけたり、過度なスピードで動かさないこと。

34) カメラスタンドを移動中にぶつけないようにすること。システム故障の原因となるおそれがある。

35) 10 度以上の傾斜がある場所でカメラスタンドを移動すると、転倒する可能性がある。カメラスタンドを移動する際は、必ず移動状態（モニタとカメラを完全に納めた状態）で行うこと。

36) 本システムを廃棄する際は、事前に製造販売業者に連絡すること。

** 37) クランプを用いてスカプラアレイを肩甲骨に取りつける際には、烏口突起を損傷するほど締めすぎないように注意すること。

取扱説明書等を必ず参照する

** 38）患者データの入出力にストレージデバイスを使用する際、他のデータの保存などは行わないこと［患者データが漏洩するおそれがある］

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
指定製品以外の構成品・付属品	不具合による危険性が高まるおそれがある	正しく機能しない、感電の危険等
	電磁エミッションの増大又はイミュニティの低下	－
指定製品以外のインプラント	インプラントを正確に骨に設置することができない	本システムが正しく機能せず、正確に骨の切削ができない

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）レジストレーションの失敗やアレイの移動による精度不良

〔その他の不具合〕

1）システムの動作不良・動作停止
2）カメラの認識不良
3）機械器具の破損・折損
* 4）トリガーの機能不良

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

1）感染
2）金属アレルギー
3）術部の疼痛
4）チェックポイントスクリューやボーンピンの挿入部分の骨折
5）意図しない骨や軟組織の切削・損傷
6）システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
7）機械器具の破損や折損による金属片の体内遺残
8）インプラントの緩み、疼痛、脱臼、感染等による再置換手術
** 9）熱傷

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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間:外箱の表示を参照(滅菌済製品のみ;自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1）本システムの保守メンテナンスは、製造販売業者により指定された者のみ実施できる。
2）本システムには、ユーザーにより交換可能な部品はないため、必要な場合はサービス技術者に連絡すること。
3）エンドエフェクタ、プローブ、トラッキングアレイ及びMICS ハンドピースは使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
4）エンドエフェクタ、プローブ、トラッキングアレイ及びMICS ハンドピースの使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
5）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。

洗浄について

1）本システムを洗剤液に浸したり、洗剤液を直接スプレーしないこと。水分の付着により本システムが故障するおそれがある。
2）洗剤液が、ロボティックアームの肘や肩などの露出している箇所や排気口､配電盤に付着しないようにすること。
3）カメラに、シンナーや化学溶剤、エアロゾルスプレーを使用しないこと。使用するとユニットが損傷するおそれがある。
4）水や石鹸、洗剤、その他の液体は、カメラのレンズに損傷を与えるおそれがある。
5）MICS ハンドピースからケーブルを取り外さないこと。
6）汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
7）洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
8）超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
9）洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10）ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
11）ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解するなどすること。
12）滅菌する前に、使用する器具に潤滑剤を塗布すること。（対象器具や塗布する部位については取扱説明書を参照すること）
13）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
14）洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
15）洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
16）複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部､嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
17）器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
18）中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【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：メイコ　サージカル社
MAKO Surgical Corp.（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する