



【警告】

(使用方法)

- ・本品内部はサービス技術者以外触れないこと [感電するおそれがある]。
- ・空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと [引火等を誘引するおそれがある]。

【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)

- ・他社製品 (指定品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

(適用対象 (患者))

- ・自社指定のインプラントおよび併用医療機器の禁忌・禁止患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。



ADAPT MOBILE PC

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号等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】

画像処理技術によって、予め記憶しているネイル★、ラグスクリュー★及び併用器械★の形状を透視画像に合成表示し、位置情報を表示する。

★本品外

2. 電氣的定格

定格電圧: AC 100-240 V

周波数: 50-60 Hz

消費電流: 2.5-1.0 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器の ME 機器/
内部電源 ME 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

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は画像手術支援装置であり、インプラントの埋植位置を案内する。

【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) ADAPT フロロディスク★¹(イメージインテンシファイア C アーム★⁴の場合)、ADAPT クリップ★¹、ADAPT DTS クリップ★¹を準備する。
- (2) 本品と C アーム★⁴を接続し、それぞれ起動する。本品は商用電源又はバッテリーにより駆動する。滅菌ドレープを掛けると清潔野での使用が可能である。
- (3) 本品の表示に従って進み、適切なアプリケーションを選択し、セットアップを完了する。

2. 使用方法

- (1) ネイル★²の挿入
 - ガンマ 3 ★² の手術手技でネイル★² を大腿骨に挿入し、ADAPT クリップ★¹ をターゲットデバイス★³ に装着する。
 - ネイル★² の調整
- * (1) C アーム★⁴ を操作し、正面方向の透視画像を撮影するとネイルと仮想ラグスクリュー、骨頭輪郭及び骨頭中心が表示される。また、CCD 角、骨頭中心からの仮想ラグスクリュー軸の距離も表示される。
- (2) 正面、側面方向の透視画像をそれぞれ撮影し、表示される骨頭中心からの仮想ラグスクリュー軸の距離を参考に、ネイル★² が適切な位置、角度になるようにターゲットデバイス★³ を動かし調整する。
- (3) ラグスクリュー長の選択
- * (1) K ワイヤ (ガイドピン) ★³ を刺入し、正面方向、側面方向の透視画像を撮影する。K ワイヤ (ガイドピン) ★³ が仮想ラグスクリュー軸から外れている場合は、注意メッセージが表示される。
- * (2) 画面上に目盛付仮想ラグスクリューと骨頭輪郭が表示される。正面画像と側面画像の両方で骨頭輪郭 (点) が実際の骨頭輪郭と一致していることを確認し、画面上の目盛でラグスクリュー★² の長さを測る。ラグスクリュー長は 5mm 刻みであることに注意すること。
- (4) ラグスクリューホルのリーミング/ラグスクリュー★² の挿入
 - ドリル★³/ラグスクリュー★² を挿入し透視画像を撮影すると黄色の外形線が透視画像に合成表示されるので、引き続き画面表示に従って挿入を行う。
 - 画面には「Distance to go」(Default Tip Distance (骨表面から 5mm) にドリル★³/ラグスクリュー★² の先端が達するまでの残り距離)や骨頭の立体構造なども表示される。
 - 正面画像と側面画像でラグスクリュー★² の位置が検出されると、TAD 値が表示される。
- (5) セットスクリュー★² の挿入
 - ガンマ 3 ★² の手術手技でセットスクリュー★² を挿入し、ショートネイル (トロキャンテリックネイル) ★² の場合は、遠位スクリュー★³、エンドキャップ (プラグ) ★² を挿入し、併用器械を除去して閉創する。
 - ロングネイル★² の場合は、以下の手順で遠位スクリュー★³ を挿入する。
- (6) ADAPT DTS クリップ★¹ の組立て
 - 予め組み立てられたガンマ 3 遠位ターゲティング用器械のアジャスティングデバイス★³ に ADAPT DTS クリップ★¹ をはめ込んでロックする。
 - ガンマ 3 ネイル★² の手術手技に従って、組織保護スリーブ★³ をアジャスティングデバイス★³ の遠位側のホールに挿入する。
- (7) C アーム★⁴ の位置合わせ
 - C アーム★⁴ の X 線ビームをスリーブ★³ の軸に対して約 30

度に配置し、X線画像を取得する。

- 2) 表示される角度又は高さに合わせて、Cアーム★⁴ 位置を調整する。
- (8) ロングネイル★² 遠位部の位置合わせ
- 1) 組織保護スリーブ★³ がアジャスティングデバイス★³ の正しいターゲットホールに挿入され、画面が正しいロッキング設定を示していることを確認する。必要に応じて、画面に表示されている遠位スクリュー★³ のロッキング設定を修正する。
- 2) X線画像を取得し、ネイル★² と組織保護スリーブ★³ の外形線が実際のネイル★² 及び組織保護スリーブ★³ の位置と一致していることを確認する。
- 3) 画面に表示される組織保護スリーブ★³ の位置をアジャスティングデバイス★³ の調整ねじで調整し、X線画像を取得する。組織保護スリーブ★³ が正しく位置合わせされると画面に緑色のチェックマークが表示される。
- * 4) 切開し、組織保護スリーブ★³ を骨に当て、X線画像を取得する。画面に組織保護スリーブ★³ が正しく位置合わせされていることが示されたら、ドリリングに進み、遠位スクリュー長の選択及び遠位スクリュー★³ の挿入を行う。
- 5) 2 本目の遠位スクリュー★³ の挿入は通常の手術手技で行うか、本システムを使用する場合は 1 目目のホールから組織保護スリーブ★³ を抜き、再度行う。
- 6) ガンマ 3 ★² の手術手技でエンドキャップ(プラグ)★² を挿入し、閉創する。
- (9) アプリケーションの終了

★各工程で手技ガイドが表示され、ガンマ 3 ★² の手技の表示と各種設定が出来る。

★1 ADAPT システムの併用医療機器

承認番号：22700BZX00106000 販売名「ストライカーADAPTシステム」

★2 自社指定のインプラント

承認番号：21500BZY00261000 販売名「ガンマ 3 ロッキングネイルシステム」

承認番号：22400BZX00049000 販売名「ガンマ 3 U-ラグスクリュー」

★3 ガンマ 3 ネイル★² の埋植の際に使用する併用医療機器

- * ★4 9 インチ又は 12 インチのイメージインテンシファイアを備える Cアーム又はフラットパネルディテクタを備える Cアーム

以上は標準的な使用方法を示す。また、本品の示す位置、数値等は手術支援のために表示されるものであり、実際のインプラントの埋植位置等は医師が判断し決定する。本品の使用の詳細は取扱説明書を参照すること。併用するインプラント、手術器械の使用方法は、各々の使用方法に従う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) システムに別のソフトウェアをインストールしたり、システムの設定ファイルを変更したりしないこと。システムに変更を加えた場合、ソフトウェアの動作が変わる可能性がある。
- 2) システムの全てのコンポーネントが使用可能であり、正常に動作することを確認すること。コンポーネントが誤動作したり、システムが動作しない可能性があるため、手術の前に形状や配置の変化がないかどうか、全てのコンポーネントを十分に調べておくこと。
- * 3) Cアームは正しくドレープが掛けられていることを確認すること。Cアームにドレープが掛けられていないと患者が感染するおそれがある。
- * 4) Cアームの設定及び透視画像の可視性を確認すること。誤ったCアーム設定及びユーザー情報の入力は正確な情報の表示になるおそれがある。
- 5) 透視画像の画質によって正確な情報を表示できない場合がある。必要に応じてCアームの設定を調整すること。
- * 6) 大腿骨近位部の手技の際には透視画像にADAPTクリップ、ネイルのラグスクリューホール及び骨頭が写っているこ

とを確認すること。

- * 7) ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、ケーブルを含み、本品のどの部分に対しても30cm以内に近づけないこと。従わない場合、機器性能が低下するおそれがある。
- * 8) 本品及び付属品は無線干渉や周辺電気機器の動作を妨害するおそれがある。更に、モバイル高周波 (HF) 機器 (携帯電話など) を含む周辺の電気機器がPCに干渉する場合がある。術中に干渉が起こった場合、製品の誤作動により手術が遅延するおそれがある。
- 9) 仮想位置データが正確に得られ、表示するには、正面方向と側面方向の画像取り込みの間に、患者及び器具類を動かさないこと。
- * 10) ソフトウェアによって正しいネイル角が検出されていることを確認すること。誤ったネイル角が検出されていると、患者の関節貫通を引き起こすおそれがある。
- 11) ラグスクリューの位置を決定するために、仮想ラグスクリュー軸の色だけに頼らないこと。絶えず大腿骨頭の輪郭に注視すること。
- * 12) ラグスクリューの長さの選択は慎重に行うこと。誤ったラグスクリュー長を選択するとカットアウトや大腿骨頭を貫通して股関節を損傷し再手術が必要となる可能性がある。
- * 13) 大腿骨頭の輪郭が正しくないときはフィードバックが不正確になる。常に大腿骨頭 (青い点) の検出された輪郭が、実際の輪郭に一致することを確認すること。必要に応じて大腿骨頭 (青い点) の手動調節を行うか、または新しい画像を取り込む。
- * 14) 検出された器械およびインプラントの輪郭と実際の器械およびインプラントの輪郭とが一致することを常に確認すること。一致していない場合、不正確なドリリングまたはインプラント設置につながるおそれがある。
- * 15) 最大の固定力を得てカットアウトを防ぐためにラグスクリューはドリリングと同じ位置まで挿入することが推奨される。骨接触面との固定性が失われる可能性があるため、位置を決定した後にはラグスクリューを反時計回りに回さないこと。
- 16) ドリリングの際はネイル遠位のホールと組織保護スリーブの位置が変わらないように、遠位ターゲットングデバイスに力を加えないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 操作者は、本品と患者を同時に触れないこと。
- * 2) コンピュータウイルスによる感染や不正アクセスは患者データや本品の操作を困難にするおそれがあるため、十分に注意すること。
- 3) 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品を近づけないこと。
- 4) このシステムは無線妨害となったり、近くにある機器の動作を中断させる可能性がある。本品の向きまたは位置の変更、あるいは本品周辺の遮蔽などの軽減対策を講じる必要が生じる場合がある。
- 5) 感電を防ぐために、このシステムは保護接地を備えた主電源にのみ接続すること。
- 6) 本品ソフトウェアの取扱説明書で別途指示されない限り、USB 端子には患者データ用の USB、外部キーボードやマウス以外を接続しないこと。
- 7) 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。
- 8) 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。
- * 9) 本品はスタンドやドッキングユニット等に設置して使用すること。
- 10) ADAPT MOBILE バッテリーから液漏れした場合は、液体が肌や目に触れないように注意すること。触れた場合には、患部を大量の水で洗い流し医療機関を受診すること。

- * 11) 本品を長期間保管する場合は、ADAPT MOBILE バッテリーを外しておくこと。
- * 12) 静電気放電により本品及び付属品が故障するおそれがあるので、注意すること。

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
・他社製品 （指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく機能しないかつ異常動作が発生する等
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

(2) 併用注意（併用に注意すること）

本品に接続する機器は、それぞれの IEC 規格（情報技術機器に対する IEC 60950-1 や、医用電気機器に対する IEC 60601-1 など）に従って認証されていること。さらに、すべての構成はシステム IEC 60601-1 規格に準拠する必要がある。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

(1) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- * 1) 不適切なラグスクリーンの選択、透視画像や位置情報の不正確な表示によって、K ワイヤ（ガイドピン）及びラグスクリーンの骨頭及び関節貫通、カットアウト、医原性骨折、軟部組織の損傷及び再手術となる可能性がある。
- * 2) 本品の故障等により、手技の変更や手術時間及び被曝量の増加等の可能性がある。

上記の項目が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、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- * 1) 感電防止及び本品の適正使用のため、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) 本品は、ユーザーにより交換可能な部品はない。

〔清掃方法〕

- * 1) 本品の清掃は取扱説明書を参照し、以下のマニュアルクリーニングの指示に従うこと。
- * 2) 清掃の前に本品を主電源から取り外すこと。
- 3) 電気部品の損傷を防ぐため、開口部や電源ケーブルへの湿気をさけること。
- * 4) アルコール第四級アンモニウム のワイプ で表面を清掃する。露出した電気部品部分、本品の側面や背面は、動作不能につながるおそれがあるので清掃しないこと。
- * 5) 目に見える汚れがすべて除去されるまで、本品とその付属品の外面を拭く。隙間や掃除が難しい場所の清掃には特に注意すること。必要に応じて汚れたワイプを交換し、すべての外面を均一に清掃すること。
- * 6) 本品とその付属品の汚れの有無を確認する目視検査は、明るい場所で約 30cm の距離から肉眼で行う。ユーザーキーなど清掃しにくい場所の汚れが落ちていることの確認は、特に注意すること。汚れが見つかった場合、目に見えるすべての汚れが除去されるまで、マニュアルクリーニング手順を繰り返すこと。
- 7) 付属品の清掃は、各付属品の取扱説明書を必ず参照すること。

【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 ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）