

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 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 設置管理医療機器

NextAR システム

再使用禁止(NextAR カメラ、NextAR ターゲット、NextAR フィデューシャル)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - ・ 製品材料に対するアレルギーが疑われる患者
2. 併用医療機器
 - ・ 弊社が指定する製品以外と併用しないこと
3. 再使用禁止(NextAR カメラ、NextAR ターゲット、NextAR フィデューシャル)

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
各使用目的共通の構成品及び各使用目的に応じて使用される構成品がある。

- (1) 各使用目的共通の構成品

- 1) NextAR CU



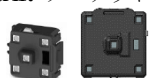
- 2) NextAR グラス



- 3) NextAR カメラ



- 4) NextAR ターゲット



原材料：一般電気部品

- (2) 各使用目的専用の構成品

- 3) 胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎固定術

- 1) NextAR フィデューシャル



原材料：ポリプロピレン、ステンレス鋼

- (3) 附属品

- 1) トロリー



- 2) スクリーンサポート



- 4) グラウンドケーブル



NextAR CU

- 3) 電源ケーブル

2. 電氣的定格

構成品	電氣的定格
1) NextAR CU	100-240V
2) NextAR グラス	NextAR グラス(Vuzix) 470mAh NextAR グラス(Epson) 3.8V, 3400mAh (コントローラー)
3) NextAR カメラ	3V, 1200mAh
4) NextAR ターゲット	スモール：3V, 150mAh ラージ：6V(3V×2), 1300mAh(650mAh×2)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

内部電源機器 (NextAR カメラ、NextAR ターゲット)

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 (NextAR ターゲット)

水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：

IP65(NextAR CU フロントパネルのみ)

IP54(NextAR CU 全体)

IP52(NextAR グラス(Epson)本体、コントローラー)

4. 原理

本品はあらかじめ登録した手術器械及びインプラントの位置情報を NextAR CU 及び選択的に使用する NextAR グラスに表示することで全人工股関節置換術、全人工膝関節置換術、全人工肩関節置換術及び胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎固定術を支援する装置である。トラッキングシステムは光学式である。各使用目的共通の構成品として、NextAR CU、NextAR グラス、NextAR カメラ及び NextAR ターゲットがあり、それぞれインターネット通信、Bluetooth 通信、Wi-Fi 通信又は赤外線通信によって情報伝達を行う。

選択的に使用する NextAR グラスは、NextAR CU に表示される情報を Bluetooth 通信又は Wi-Fi 通信及び現実世界に仮想世界を重ね合わせて表示する拡張現実(Augmented Reality)技術により NextAR グラス上にリアルタイムで表示する。表示される情報は、各手術の工程ごとにソフトウェアにより予め規定されている。NextAR グラスは NextAR CU のサブディスプレイとして機能する。

NextAR カメラは、アクティブマーカである NextAR ターゲット上の 5 つの LED(赤外線、中心波長 850nm)を常時追跡し、NextAR ターゲット上の 1 つの LED は IR レシーバーと互いに赤外線通信を行う。三角測量の原理で位置を計測し、図 2 に示す NextAR カメラのリファレンスフレームに対する NextAR ターゲットのリファレンスフレームの 6DoF (6 degrees of freedom、前後・上下・左右の動作及び前後・上下・左右の傾斜)位置情報を NextAR CU に表示する。

患者に設置した NextAR ターゲットの赤外線 LED を、NextAR カメラの赤外線カメラで追跡して得られる患者と手術器械のナビゲーション情報を NextAR CU 上及び選択的に使用する NextAR グラス上に表示・支持することで、全人工股関節置換術、全人工膝関節置換術、全人工肩関節置換術、胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎固定術の手術を支援する。

**【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで全人工股関節置換術、全人工膝関節置換術、全人工肩関節置換術、胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎固定術の支援に用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) NextAR カメラ、NextAR ターゲット、NextAR フィデューシャルは再使用しないこと。
- (2) 弊社指定の併用医療機器を使用すること。
- (3) NextAR CU は滅菌ドレープ(本品外)を併用すること。

2. 標準的な使用方法

NextAR CU の電源を入れ、各使用目的に応じたソフトウェアを選択する。必要に応じて NextAR グラスの電源を入れ、NextAR CU と Bluetooth 又は Wi-Fi 接続する。

手術手技書等を必ずご参照下さい。

【全人工股関節置換術】

- (1) (CT-Based option の場合)患者画像データ、手術計画を読み込み、確認・修正する。
- (2) 手術用器械(本品外)の設置
 - 1) 患者骨盤及び大腿骨に手術器械(本品外)を設置する。
 - 2) NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの電源を入れ、手術器械(本品外)と適宜組み合わせ、患者大腿骨上の指標を登録する。
- (3) 必要に応じて大腿骨近位部切除を行い、インプラント(本品外)を設置する。
- (4) NextAR カメラの電源を入れ、NextAR カメラを組み合わせたポインター(本品外)を使用して患者骨盤上の指標をレジストレーションする。
- (5) 必要に応じて手術計画を修正する。
- (6) NextAR カメラ及びリーマー(本品外)を組み合わせ、インプラント(本品外)の設置母床の作成を行う。
- (7) NextAR カメラ及び手術器械(本品外)を組み合わせ、インプラント(本品外)を設置する。
- (8) 必要に応じてインプラント(本品外)の設置位置を評価する。
- (9) 通法に従い、閉創する。

【全人工膝関節置換術】

- (1) 患者画像データ、手術計画を読み込み、確認・修正する。
- (2) 手術用器械(本品外)の設置
 - 1) 患者大腿骨及び脛骨に手術器械(本品外)を設置する。選択的に MyKnee NextAR ブロック(本品外)を使用して患者大腿骨及び脛骨に手術器械(本品外)を設置する。
 - 2) NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの電源を入れ、手術器械(本品外)と適宜組み合わせ、患者大腿骨及び脛骨上の指標を登録する。
- (3) 屈曲角 0°~10°の状態の側副靭帯長を規定する。その後、膝関節可動域における側副靭帯長を評価する。
- (4) 必要に応じて手術計画を修正する。
- (5) 大腿骨遠位端又は脛骨近位端切除
NextAR カメラ、NextAR ターゲット及び手術器械(本品外)を適宜組み合わせ、患者大腿骨又は脛骨に設置する。患者大腿骨遠位端又は脛骨近位端の切除を行う。
- (6) NextAR カメラ、NextAR ターゲット及びカットベリファイヤー(本品外)を組み合わせ、切除精度の評価を行う。その後、大腿骨前方及び後方の切除を行う。
- (7) 手術器械(本品外)にトライアルベースプレート(本品外)、NextAR カメラ及び NextAR ターゲットを組み合わせ、脛骨近位端に配置し、インプラントの設置位置を評価する。
- (8) 通法に従い、インプラント(本品外)を設置し、閉創する。

【全人工肩関節置換術】

- (1) 患者画像データ、手術計画を読み込み、確認・修正する。
- (2) NextAR ターゲットの電源を入れ、患者関節窩に NextAR ターゲット及び手術器械(本品外)を設置する。
- (3) NextAR カメラの電源を入れ、NextAR カメラを組み合わせたポインター(本品外)を使用して患者関節窩上の指標をレジストレーションする。
- (4) NextAR CU の指示に従い、次の操作を行う。
 - 1) NextAR カメラ及び K ワイヤガイド(本品外)を組み合わせ、K ワイヤ(本品外)の設置位置を評価する。その後、K ワイヤ(本品外)を刺入する。
 - 2) NextAR カメラ及び関節窩リーマー(本品外)を組み合わせ、インプラント(本品外)の設置母床の作成を行う。
 - 3) NextAR カメラ及び手術器械(本品外)を組み合わせ、インプラント(本品外)を設置する。
- (5) 通法に従い、閉創する。

【胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎固定術】

- (1) 3D-3D Approach、3D direct approach を使用する場合
 - 1) (3D-3D Approach の場合) 患者画像データ、手術計画を読み込み、確認・修正する。

- 2) 患者椎骨に NextAR フィデューシャル(本品又は本品外)及び手術器械(本品外)を組み合わせ、術中 CT 撮影を行う。
- 3) (3D-3D Approach の場合)術前及び術中 CT 撮影上の指標をレジストレーションする。
- 4) NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの電源を入れ、手術器械(本品外)と組み合わせ、インプラント(脊椎スクリュー、本品外)の刺入孔を形成する。
- 5) 選択したインプラント(脊椎スクリュー、本品外)を設置する。
- 6) 必要に応じて、インプラント(脊椎ロッド、本品外)の設置計画を行い、設置する。
- 7) 通法に従い、閉創する。

(2) Rod Optimizer を使用する場合

- 1) 選択した手技で患者椎骨にインプラント(脊椎スクリュー、本品外)を挿入する。
- 2) NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの電源を入れ、手術器械(本品外)と組み合わせ、患者椎骨上のインプラント(脊椎スクリュー、本品外)の指標を登録する。
- 3) インプラント(脊椎ロッド、本品外)の設置計画を行い、設置する。
- 4) 通法に従い、閉創する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ NextAR グラスを単独で使用しないこと。
- ・ 未機能及び損傷した構成品を使用しないこと。
- ・ 鋭利な物質を構成品に触れさせないこと。
- ・ 赤外線通信を妨害する恐れがあるため、NextAR カメラ及び NextAR ターゲットに直接日光又は周辺光が当たらないようにすること。
- ・ 金属等の反射物質が光路付近に局在すると不正確な測定が行われる可能性がある。
- ・ NextAR カメラ及び NextAR ターゲットのセンサー部に不純物や液体が触れないようにすること。
- ・ 本システムは 850nm 波長の赤外線により測定を行うため、同一波長を使用する他の機器の作動時、本システムの測定に影響を及ぼす可能性がある。
- ・ NextAR カメラ及び NextAR ターゲットに水や液体の侵入を防ぐこと。水や液体が侵入した場合、新品と交換すること。
- ・ 本システムを作動中の他のナビゲーションの 10m の範囲内で使用しないこと。使用者は NextAR CU が意図した NextAR カメラ及び NextAR ターゲットと接続していることを確認すること。同一の手術室に他のナビゲーションシステムが使用されている場合、NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの赤外線通信が妨害されることがある。
- ・ NextAR CU を本使用目的以外で使用しないこと。
- ・ 手術手技書に記載のない付属品と NextAR CU を併用しないこと。
- ・ NextAR CU 及び NextAR グラスを滅菌しないこと。使用する際は滅菌ドレープを併用すること。
- ・ NextAR CU はマイクロファイバークロスを使用して清掃すること。
- ・ NextAR グラスはマイクロファイバーポーチ又はマイクロファイバークロスを使用して清掃すること。クリーナーを直接塗布しないこと。必要に応じて、標準クリーナー及び湿らせたマイクロファイバークロスを使用して清掃すること。
- ・ 本システムを他の機器と近接した状態、又は他の機器の上で使用しないこと。
- ・ NextAR カメラ及び NextAR ターゲットの滅菌包装が損傷していた場合、使用しないこと。

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)
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
指定製品以外の器械	機能不良が生じる恐れがある	正常に機能しない
指定製品以外のインプラント	正確に設置することができない	インプラントの情報が適合しない事より、システムが正常に機能しない

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象を生じる可能性がある。

(1) 重大な不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・ 本システムの機能不良、動作不良
- ・ 器械の破損
- ・ Bluetooth 通信不良、赤外線通信不良

[重大な有害事象]

併用機器及び併用インプラントに準拠

(2) その他の不具合・有害事象

[その他の不具合]

- ・ 意図しない NextAR カメラとの Bluetooth 接続
- ・ 意図しない NextAR ターゲットとの赤外線接続
- ・ 不安定又は不正確な測定

[その他の有害事象]

併用機器及び併用インプラントに準拠

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：

- ・ NextAR CU 及び NextAR グラスは専用ケース内及び室温環境下で保管すること。
- ・ NextAR カメラ及び NextAR ターゲットは温度 10～55℃、湿度 10～90%RH、気圧 70～106kPa の環境下で保管すること。
- ・ NextAR フィデューシャルは高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管すること。

有効期間(NextAR カメラ、NextAR ターゲット、NextAR フィデューシャル)：

外箱の表示を参照[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- ・ 本システム使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること
2. 業者による保守点検事項
- ・ 本システムに異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること

* 【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 メダクタジャパン株式会社
 連絡先 TEL：03-6272-8797(代表)
 製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
 MEDACTA International SA
 スイス



サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者