

機械器具(12) 理学診療用器具
高度管理医療機器 手術用ロボットナビゲーションユニット 38723013
特定保守管理医療機器

SkyWalker ロボット支援手術システム

*再使用禁止 (単回使用のマーカー、マーカーディスク、ネイル、スタンダードピン、ロングピン)

【警告】

人工関節置換術の知識を有し、トレーニングを受けた医師のみが本品を用いた人工関節置換術を行うことができる。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

膝関節領域の活動性感染

2. 併用医療機器

本システムに適合しないインプラント

*3. 使用方法

単回使用のマーカー、マーカーディスク、ネイル、スタンダードピン、ロングピンは再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は、ナビゲーションコンソール、サージカルコンソール、ケーブル、ソフトウェア、再利用可能な手術器械、単回使用手術器械からなる人工関節置換術用ナビゲーションシステムである。手術前、医師が本品の手術ナビゲーションソフトウェアにより患者のCT画像を用いて人工関節置換術の手術計画を作成する際、解剖学的構造への参照情報を提供することにより、医師の手術計画の作成を支援する。術中、正確な骨切除のためのターゲット位置にカットングブロックを設置できるようにリアルタイムで方向付ける定位ガイダンスを提供することにより医師を支援する。



ナビゲーションコンソール



サージカルコンソール



ベーストラッカー



キャリブレーショントラッカー



ブレンプローブ



ポインテッドプローブ



脛骨トラッカー



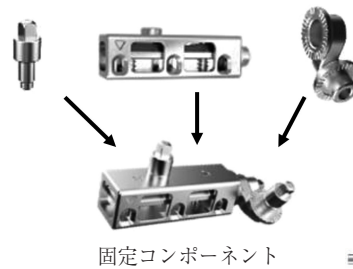
大腿骨トラッカー



プランテッドプローブ



カットングブロック、
カットングブロックトラッカー



固定コンポーネント



ネイル
(単回使用、未滅菌)



レンチ



トンネルガイド



スタンダードピン(単回使用、未滅菌)



ロングピン(単回使用、未滅菌)



マーカー
(単回使用、滅菌済)



マーカーディスク
(単回使用、滅菌済)

2. 原理

本品は術前の患者のCT画像に基づいて人工関節置換術の手術計画を作成する。術中、最初にロボティックアームレジストレーション及びボーンレジストレーションを完了させる。次に医師は実際に露出した骨の状態に基づいて手術計画の骨切除のプロトコルを調整する。骨切除のプロトコルが決定されると、ナビゲーションソフトウェアのガイダンスの下、カットングブロックを備えたロボティックアームがターゲットの位置に移動する。ロボティックアームが目標位置に到達すると、カットングブロックは期待される姿勢で保持されるため、医師はカットングブロックのスロットにブレードを挿入することで骨切除を正確に行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 適用対象機器

販売名	承認番号
EVOLUTION MP 人工膝関節システム	22400BZX00317000
EVOLUTION 人工膝関節システム	22800BZX00340000
EVOLUTION BIOFOAM 脛骨コンポーネント	22800BZX00372000
EVOLUTION MP NitrX 人工膝関節システム	30500BZX00291000
アドバンス 人工膝関節システム	21000BZG00055000
アドバンス ポステリア スタビライズド 人工膝関節システム	20900BZG00012000

*4. 併用医療機器

販売名	届出番号
SkyWalker 滅菌済ドレープ	13B1X00117SW0001
SkyWalker レッグポジショナー	13B1X00117SW0002
SkyWalker 固定コンポーネント・2ホール	13B1X00117SW0003
SkyWalker ファストインストールキット	13B1X00117SW0004
SkyWalker クイックアダプター	13B1X00117SW0005

5. 電気的定格

定格電圧：100～120V
定格電力(システムインプット)：1000VA
定格電力(ナビゲーションインプット)：300VA
周波数：50/60Hz

6. 機械の分類

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：タイプBF 装着部
防水等級：IPX8(フットペダル)

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術において、ソフトウェアで定義された方向に対する空間的な境界およびコンポーネントを正確に配置するための解剖学的構造に関する参照情報を提供することにより、医師が行う人工膝関節置換術を支援する。

【使用方法等】

(詳細は、取扱説明書等を確認すること。)

1. 使用準備

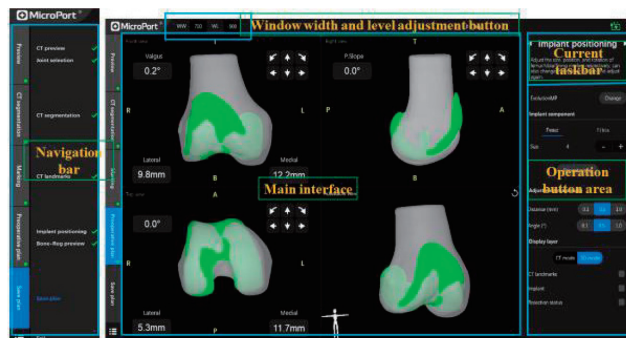
使用する構成品のうち、未滅菌の器械を洗浄し、下表の条件において滅菌を行う。

滅菌条件

滅菌器のタイプ	プレバキューム	プレバキューム
プレコンディショニングパルス	4	4
温度	134℃	132℃
曝露時間	3分	4分
乾燥時間	75分	30分
冷却時間	30分 (チャンバー外で)	30分 (チャンバー外で)

2. 術前手順：

- ① 患者の膝のCTスキャン情報を準備する。
- ② CTデータを読み込み、人工膝関節置換術手術計画を作成する。
- ③ CT画像の関節を選択し、セグメンテーションおよび3D再構築をする。
- ④ 大腿骨および脛骨の解剖学的ランドマークを識別する。
- ⑤ インプラントの種類、サイズおよび位置を選択する。
- ⑥ 手術計画を確定する。
- ⑦ 手術計画を保存する。



手術計画インターフェース

人工膝関節置換術の手術計画が選択されると、ナビゲーション下で切断面の位置が特定され、手術ガイダンスが提供される。手術器械によって提供されるナビゲートされた平面上で切断を実行する。

3. 術中手順：

- ① 手術計画を術中ワークフローのユーザーインターフェースに読み込ませる。
- ② ガイダンスに従った手術の準備を行う。(患者の脚や機器の適切な取扱い、プローブのチェックを含む)
- ③ ロボティックアームレジストレーションを行う。
- ④ ボーンレジストレーションを行う。
- ⑤ 必要に応じ手術計画の調整を行う。
- ⑥ 骨切除を行う。
- ⑦ 人工関節を埋め込む。



ナビゲーションインターフェース

術後、手術治療のパフォーマンスを評価する。更新された手術計画を保存する。

4. 術後手順：

- ① 治療の効果を評価する。
- ② 患者から手術用器械を取り外し、再使用可能なものは再処理を行う。
- ③ 手術計画は自動的に保存される。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<操作および保守>

- ・ 本品は、必ず取扱説明書等に従って使用すること。警告および注意事項に従わない場合、リスクや重大な結果を招く可能性がある。
- ・ 本品の構成部品および付属品のみを使用すること。手技の有効性が損なわれたり、低下したりする可能性がある。
- ・ 本品の改造を禁止する。
- ・ 不適切な使用および保守、意図された用途以外に使用しないこと。

<生物汚染および感染対策>

- ・ 術野で作業する操作者は、サージカルコンソールやナビゲーションコンソールの無菌バリアで覆われていない部分との接触を避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<単回使用手術器械>

- ・ 単回使用と識別された構成品は再使用しないこと。交差感染、傷害、診断ミス、無効な治療など、患者に重大な結果をもたらす可能性がある。

<電氣的危険性>

- ・ 本システムは、付属の電源ケーブルでのみ操作できる。
- ・ 機器は筐体を取り外した状態では絶対に使用せず、水平な位置でのみ使用すること。
- ・ 感電のリスクを避けるため、本装置は必ず接地された主電源に接続すること。
- ・ ロボティックアームやナビゲーションコンソールを過剰な量の水や他の液体に曝さないこと。防水仕様ではないため、感電したり、システムを損傷したりする可能性がある。
- ・ 本システムに接続する際は、電源や他のケーブルに損傷がないか確認すること。コネクタが損傷しておらず、ケーブル全体に断裂や導線の露出がないか確認すること。プラグの緩み、ケーブルの故障などの欠陥、または安全性および画像品質を妨げる可能性があるその他の欠陥は直ちに交換するものとする。
- ・ 許可されていないME機器を本品に接続してはならない。

<電磁干渉>

- ・ 本品のエミッション特性は、工業地域および病院(CISPR 11 クラスA)での使用に適している。居住環境(CISPR 11 クラスBが通常要件)で使用する、本装置はRF 通信サービスに対する保護を十分に提供できない場合がある。状況により、使用者は本装置の配置や向きを変えるなどの対策を講ずる必要がある。
- ・ 本品は、MRI装置の近くで使用しないこと。MRI装置の近くで使用した場合、機器の動作に重大な影響を与え、人工的なアーチファクトを引き起こす可能性がある。MRI装置の製造業者の要件と安全に関する注意事項を遵守すること。
- ・ 本品の近くで稼働するすべての装置が、同様の要件を満たしていることを確認すること。

<火災または爆発の危険性>

- ・ 可燃性物質の近くでの本品の使用を禁止する。
- ・ 本品を爆発性危険物のある環境で使用してはならない。

<操作環境>

- ・ 取扱説明書等に明記されている条件以外で本品を操作しないこと。本品が損傷したり、性能に悪影響を及ぼしたりする可能性がある。
- ・ 電源ケーブルや通信ケーブルの上に物を置かないこと。コードの損傷は感電やシステムの性能低下につながる可能性がある。
- ・ つまづく危険を防ぐため、人がよく通る場所にケーブルを配線しないこと。
- ・ 他の装置や機器から1m以内にサージカルコンソールを配置しないこと。ロボティックアームの動作が妨げられたり、無菌バリアに干渉したりする可能性がある。
- ・ 十分な空気循環を確保するため、ナビゲーションコンソールとサージカルコンソールの両方が他の機器に接近しすぎていないことを確認すること。
- ・ 滅菌済みの再使用可能な手術用器械は、無菌性が失われないように適切に保管すること。

<機械>

- ・ 本品を移動する際は注意すること。ナビゲーションコンソールやサージカルコンソールが損傷すると、システムが操作不能になったり、性能や精度に影響を及ぼしたりする可能性がある。
- ・ ロボティックアームに、本品の構成品以外の器械等をつるしたりしないこと。内部の電子部品が損傷し、操作上の不具合が生じる可能性がある。
- ・ 製造業者が本品に接続可能と指定した機器以外は接続しないこと。

<火傷の危険性>

- ・ 高圧蒸気滅菌した再使用可能な構成品は、使用前に冷却すること。皮膚の火傷が生じる可能性がある。

<機能喪失・電源喪失>

- ・ 電源が失われた場合は、本品を使用しないこと。本品はUPS(無停電電源装置)を装備しているが、ソフトウェアを短時間しか維持できない。この間、ロボティックアームおよびナビゲーション機能は停止する。5分以内に電源を回復できない場合、システムはシャットダウンする。
- ・ 手術中にナビゲーションコンソールとサージカルコンソールの通信ケーブルとの接続を切らないこと。システムが操作不能になる。

<手術計画>

- ・ 機能軸を誤った位置に選択した場合、誤った手術計画が実行され、患者に危害を及ぼす可能性がある。
- ・ 骨切除の基準点を誤った位置に選択した場合、骨切除量の計算を誤り、危害を及ぼす可能性がある。
- ・ ランドマークを誤ると、誤った表示がされ、ボーンレジストレーションの精度に影響を及ぼす可能性がある。
- ・ ランドマークの選択は、手術計画のパラメータ値(内反角度、回転角度、骨切除量など)と密接に関連している。ランドマークを変更すると、手術計画のパラメータ値が変更される場合がある。
- ・ すべての手術計画は、手術開始前に医師が確認しなければならない。

<術前準備>

- ・ バッテリーの正しい充電管理は、本品が規定時間、バッテリーで確実に動作できるようにするために不可欠である。
- ・ 不適切な無菌操作を行うと術中の感染症を引き起こす可能性がある。
- ・ 傷害を避けるために、設置中はすべての器械が落下しないようにすること。
- ・ コンソールを動かしているときは、挟まれたり、装置が転倒したりしないようにすること。動かすときの床面は、傾斜5°以下、障害物の高さ20mm以下であることを推奨する。

*<術中>

- ・ レッグポジショナーはベースプレートスロットにしっかりとはめる必要がある。手術中は膝関節支持フレームを移動させてはならない。切除中に膝関節支持フレームが動いた場合は、フレームを所定の位置に固定し、カッティングを続行する前にロボティックアームを計画した切除面の新しい位置に調整する必要がある。
- ・ 固定ピンが対側の皮質骨を貫通すると血管や神経の損傷を引き起こす可能性がある。
- ・ 固定ピンおよびトラッカーは、光学式トラッキングデバイスで識別され、手術を完了できるように、安定した状態でなければならない。
- ・ 術中、骨および大腿骨トラッカー(脛骨トラッカー)の位置を保つこと。
- ・ マーカー/マーカーディスクの角度の精度はボーンレジストレーションに影響する。
- ・ 骨切除を行う前に精度を確認すること。
- ・ ロボティックアームが所定の位置になると、右下隅に右のロック記号が表示される。ロボティックアームがロックされるまで、医師は骨切除を開始できない。
- ・ 正確な骨切除のため、厚さ1.2mmのブレードを使用しなければならない。
- ・ 正確な骨切除を行うには、ユーザーインターフェースで強調表示されたカッティングブロックのスロットを使用する必要がある。
- ・ 画面上で緑色表示されていないスロットやホールは使用しないこと。
- ・ カッティングブロックにブレードを残さないこと。
- ・ 術中はカッティングブロックに力を加えないこと。
- ・ 警告アラート「the robotic arm is close to the torque limit(ロボ

- ティックアームがトルク限界に近づいている)」が出た場合は、カッティングブロックに力がかかっていないことを確認すること。
- ・ 輸送中、洗浄中、滅菌中、またはいずれかの時点でKneeキットを落としたり、ぶつけたりした場合は、次回の手術前に必ず交換しなければならない。
 - ・ 固定ピンとネイルは鋭利物として取り扱うこと。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
人工膝関節 (他社製品全て)	本品は他社製品との適合性が確認されておらず正常に機能しないおそれがあるため、併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ システムの動作不良または動作停止
- ・ 機械器具の破損・折損
- ・ レジストレーションの失敗、アレイの移動による精度不良

(2) 重大な有害事象

- ・ 感染
- ・ システムの不具合や稼働停止による手術時間の延長
- ・ 金属アレルギー
- ・ チェックポイントスクリュー、骨ピン挿入部の骨折
- ・ インプラントのアラインメント不良
- ・ 機械装置の破損や折損、再手術などによる破損片の体内残存

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

下記条件にて保管、使用すること。

	保管、輸送	操作
温度	-10°C～+50°C	+10°C～+30°C
湿度	10%～90%、結露なきこと	30%～70%、結露なきこと
気圧	70kpa～106kpa	70kpa～106kpa

<コンソールの清掃>

ナビゲーションコンソール及びサージカルコンソールは、湿らせた柔らかい布により拭き取りを行う。水、低刺激石鹸水またはイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布で、これらの外表面を拭くこと。

- ・ 除去しにくい汚れは、アンモニアを含有する中性洗剤で除去できる。
- ・ 洗浄剤や溶解剤は使用しないこと。最終製品やラベルが損傷する可能性がある。
- ・ 濡れたスポンジや濡れた布は使用しないこと。洗剤が多すぎると電気部品に侵入し、ユニットが損傷する可能性がある。
- ・ すべての清掃部位が完全に乾燥された状態で、システムを電源に接続すること。
- ・ 手作業による洗浄/消毒後、外表面に残留物の汚染がないか確認すること。必要に応じて洗浄プロセスを繰り返すこと。

<器械の洗浄>

- ・ 器械を適切に洗浄、消毒および滅菌するには、高圧蒸気滅菌前に洗浄手順を完了する必要がある。超音波洗浄器がある場合は、手動の洗浄を行うことができる。自動洗浄システムを使用する場合は、自動洗浄手順に従うこと。

2. 有効期限

外箱ラベルに記載(単回使用製品のみ)

【保守・点検に係る事項】

製造業者では、本品の機能および安全性の予防点検は、有資格者または病院の技術者が実施しなければならないと規定している。装置の保守は、製造業者が指定する保守期間に従って実施するものとする。機能および安全性の予防点検を実施する上で、特別な条件および対策の必要はない。点検中は、以下の保守手順に従わなければならない。

装置の清掃：

きれいな布と水または10%エタノールを使用して、ほこり/汚れ/油汚れを拭き取ることができる。

マニピュレータに関しては、極端な場合、マニピュレータの関節部から少量のグリースが溢れる場合があるが、関節部の性能や寿命には影響なく掃除が可能である。グリースが大量に溢れている場合はトラブルシューティングが必要となる。

トロリーサポートやキャスターなどは、定期的に絡みついた髪の毛や摩耗粉を清掃し、グリースを注入する必要がある。

装置の点検：

目視検査が必要な品目については、以下の点について目視検査を行うこと。

- ・ ラベル、ネームプレートが鮮明で完全であること。
- ・ メカニカルアーム関節部の背面カバーのボルトに明らかな緩みがないこと。メカニカルアームに衝突痕がないこと。メカニカルアームのグリースが塗り過ぎていないこと。
- ・ コンソールに変形がないこと。取り付けボルトに明らかな緩みがないこと。電氣的インターフェースに緩みや損傷がないこと。
- ・ 付属品に明らかな摩耗、変形等がないこと。
- ・ 装置の他の目に見える部品に摩耗、変形および損傷がないこと。

【主要文献及び文献請求先】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

製造業者：MicroPort NaviBot (Suzhou) Co., Ltd.(中国)