

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
手術用ロボットナビゲーションユニット

JMDNコード:38723013

特定保守管理 **Mazor X ロボットシステム**

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 本装置は手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない[ナビゲーション上の情報は誤差を含んでいるため、誤った判断を引き起こす可能性がある]。

＜適用対象(患者)＞

- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患あるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 滅菌品の再使用及び再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

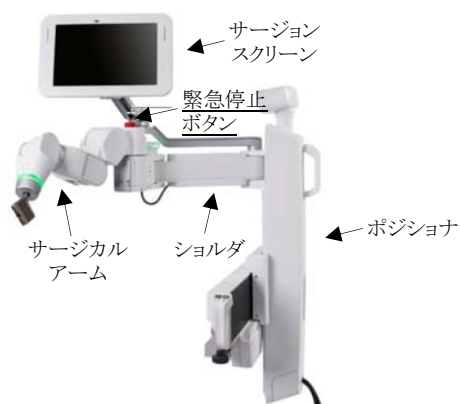
1. 構成品及び種類

** 1) 本体

(1) ワークステーション



＜サージカルシステム＞



(2) ナビゲーションカメラ



2) 構成品

(1) ベッドフレーム



(2) イメージアダプタ



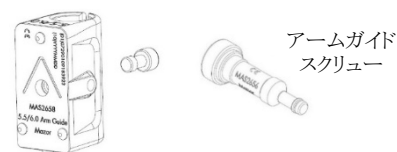
(3) 電源ケーブル

* (4) アームガイド

＜4.75 アームガイド＞

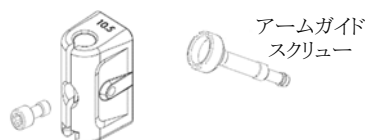


＜5.5/6.0 アームガイド＞

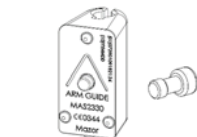


取扱説明書を必ずご参照ください。

<10.5 アームガイド>



<アームガイド>



(5) マーカ



3D マーカ(単回使用) スターマーカ(単回使用)



ターゲットエクステンダ

(6) スナップショットトラッカ



(7) ロボティックフレームコネクション



(8) ボーンマウント

a. カプラー

i. ボーンマウントブリッジ



(i)MIST ブリッジ(タイプ 1)



(ii) シャンツボンド



ii. シャンツアーム



iii. スタンダードブリッジ



iv. 360° ブリッジ



v. MIST ブリッジ(タイプ 2)



vi. シャンツブリッジ



vii. シャンツコネクタ



viii. ブリッジアダプタ



ix. ブリッジロック



b. クランプ

i. クランプ(単回使用)



ii. クランプリンク



iii. ラジオールセント MIS クランプ



iv. トールククランプ



v. ショートクランプ



vi. ブランチ



c. ピン

i. シャンツスクリュー



ii. ヘッドピン



(9) プランニングステーション(オプション)

2. 原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン

3. 電氣的定格

- 定格電圧: AC100V/115V/230V
- 周波数: 50/60Hz
- 消費電力: 1,000VA

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 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

5. レーザ製品の安全基準

- ナビゲーションカメラ(レーザ照射部):IEC 60825-1 クラス2 適合

6. 原理

1) 患者とサージカルアームのレジストレーション

(1) CT-Fluoro(術前計画を使用する場合)

患者とサージカルアームをボーンマウントにより固定し、サージカルアーム先端に 3D マーカを取り付けた状態で、3D マーカ及び対象となる椎骨を含んだ正面画像と斜位画像を撮影する。3D マーカ内部には放射線不透過性の球が決められた配置で並んでおり、ソフトウェア処理によって患者とサージカルアームの座標を紐づける。更に、撮影された画像と術前画像を紐づけることにより、術前画像より構築された患者の 3 次元画像とサージカルアームの座標を紐づけることが可能となる。

(2) Scan & Plan(術中画像での計画を実施する場合)

患者とサージカルアームをボーンマウントにより固定し、サージカルアーム先端にスターマーカを取り付けた状態で、スターマーカ及び対象となる椎骨を含んだ 3 次元画像を撮影する。スターマーカ内部には放射線不透過性の球が決められた配置で並んでおり、ソフトウェア処理によって患者の 3 次元画像とサージカルアームの座標を紐づける。

2) サージカルアームとリファレンスフレームのレジストレーション (Snapshot 機能)

患者とサージカルアームのレジストレーションを実行した後、使用者が選択したロボティックリファレンスフレーム(設置場所: サージカルアームのショルダ)又は患者リファレンスフレーム(設置場所:患者椎体の棘突起又は腸骨)のいずれかを確実に取り付け、サージカルアーム先端にスナップショットトラックを取り付けた状態で、Snapshot 機能を実行する。スナップショットトラックにはナビゲーションカメラで認識可能な赤外線反射ボールが決められた配置で並んでいる。Snapshot 機能ではナビゲーションカメラでリファレンスフレームとスナップショットトラックの位置を認識することにより、サージカルアームとリファレンスフレームの座標を紐づける。

3) アームによる挿入軌道誘導

上述の 1)により患者の 3 次元画像とサージカルアームの座標は紐づけられており、術前又は術中に患者の 3 次元画像上で脊椎スクリューの留置位置が計画されている。留置位置の脊椎スクリューの延長線(挿入軌道)上にアームガイドの手術器具挿入口の中心の向きが重なるようにサージカルアームが自動で移動し、手術器具や脊椎スクリューを計画された挿入軌道に誘導し、固定される。サージカルアームの移動速度は、アーム内蔵の各関節のモータの回転数(1.8~2.5rpm)で制御されている。

アームと標的位置の距離に関して、アームに 3D マーカを付けた状態でマーカが手術範囲に入るように移動させ、画像を撮像することで、標的位置とアームの位置関係を認識する(【使用方法等】1.使用方法 7) レジストレーション)。対象椎体とアームの距離については、使用するインプラントを指定することで、アームガイド上端と先端位置の距離が決定され、これと「手術計画のスクリュー挿入位置(エントリーポイント)における器具の中心線に対する垂線とアームガイド上端までの距離」及び「3Define で構築した 3 次元モデル」に基づきソフトウェアが自動で判別する。

4) 光学式ナビゲーション

本品は、あらかじめ登録した手術器具の位置情報を患者画像に重ね合わせて表示する。手術器具に取り付けられた光学式トラッカーをステレオ赤外線カメラ(ナビゲーションカメラ)で捉え、三角測量の原理でその位置を計測する。また、手術器具に固定された複数の反射ボールの配置により、その先端の位置と軌道を計測する。

患者又は患者近傍に基準点となるリファレンスフレームを設置し、レジストレーション作業により得られた患者とナビゲーションの座標の紐づき情報を用いて、患者と手術器具の位置関係をモニタ及びサージョンスクリーンに表示する。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、手術器具に取り付けられたトラッカーを検出することで、手術器具及び脊椎インプラントの位置情報を患者の三次元画像上へリアルタイムで表示する手術支援装置である。また、脊椎スクリュー挿入においてはロボットアームの動作により手術器具の挿入経路をガイドする。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頸椎での手技には使用しない。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

1) 動作環境及び事前準備

オプションとして、本品目のソフトウェアは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造業者が指定した方法でインストールして術前計画を作成することができる。汎用 IT 機器は患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器(同等以上)

項目	仕様
OS	Windows 8.1 or 10 (64-bit)
CPU	Intel Core i3 8100 (generation8) or Intel Core i3 540
GPU	ラップトップ: NVIDIA NVS 4200M、Quadro M500M、NVIDIA GTX 620M デスクトップ: NVIDIA GTX580
メモリ	4GB
HDD	20GB
解像度	1366×768 ピクセル(24/32-bit カラー)
電気的安全性	JIS C 62368-1
電磁両立性	CISPR32, CISPR35

2) 術前計画 (CT-Fluoro 機能でレジストレーションを行う場合)

- (1) 画像診断装置で得られた患者の画像情報を外部の記録メディア経由でワークステーション、プランニングステーション又は本品のソフトウェアをインストールした汎用 IT 機器に読み込む。
- (2) プランニングアプリケーション内の術前計画機能で脊椎インプラントの種類、留置位置及び挿入軌道の計画を作成する。
- (3) プランニングステーション又は汎用 IT 機器で計画を作成した場合は外部の記録メディアに計画を保存する。
- (4) 術前計画の完了後、プランニングアプリケーション内のシミュレーション機能が使用可能となる。

3) 使用前の準備

- (1) 併用する未滅菌の構成品、手術器具等は使用前に、以下に例示する滅菌方法及び滅菌条件を用いて滅菌する。
例) 高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	30 分以上

- (2) ベッドフレームを手術台のレールに設置する。
- (3) ナビゲーションカメラとワークステーションを接続する。
- (4) 画像診断装置とワークステーションを接続する。
- (5) ワークステーションを電源ケーブルで商用電源に接続して電源を入れる。
- (6) ワークステーションのカバーを開き、マニピュレータ及びサージカルシステムを取り出す。
- (7) サージカルシステムをベッドフレームに設置し、マニピュレータをサージカルシステムから取り外してワークステーションに格納する。
- (8) サージカルシステムにドレープをかけ、アームガイドを取り付ける。

- 4) 術前計画の選択 (CT-Fluoro 機能でレジストレーションを行う場合)
 - (1) 術前計画が外部の記録メディアに保存されている場合は、ワークステーションに読み込む。
 - (2) 必要な術前計画を選択する。
- 5) 患者との固定
 - (1) 適切なボーンマウントを選択し、患者とサージカルシステムを固定する。
- 6) サージカルアームの可動域の決定
 - (1) 3Define Scan 機能又は手動でサージカルアームの可動域を決定する。
- 7) レジストレーション
 - (1) CT-Fluoro 機能(術前計画を使用する場合)
 - a. 画像診断装置のイメージインテンシファイア又はフラットパネルディテクタにイメージアダプタを取り付ける。
 - b. アームガイドにターゲットエクステンダと 3D マーカを取り付ける。
 - c. 3D マーカと手術対象の椎骨を含んだ正面像及び斜位像の 2 枚の画像を画像診断装置で撮影し、術前画像とのレジストレーションを行う。
 - (2) Scan & Plan 機能(術中画像での計画を実施する場合)
 - a. アームガイドにターゲットエクステンダとスターマーカを取り付ける。
 - b. スターマーカと手術対象の椎骨を含んだ三次元画像を画像診断装置で撮影する。
 - c. 撮影した画像をワークステーションに読み込み、脊椎スクリューの留置位置及び挿入軌道の計画を作成する。
- 8) ナビゲーションの準備
 - (1) ロボティックリファレンスフレームをサージカルアームのショルダに取り付ける。又は、患者リファレンスフレームを患者に取り付ける。
 - (2) ナビゲーションカメラを適切な位置に配置する。
 - (3) スナップショットトラッカをアームガイドに取り付け、Snapshot 機能を実行する。
 - (4) 光学式トラッカー一体型手術器具又は光学式トラッカーを取り付けた手術器具の先端をリファレンスフレームの divot に当てて手術器具を検証する。
- 9) 術中の操作
 - (1) サージカルアームを用いた脊椎スクリューの挿入
 - a. 画面上で脊椎スクリューの挿入計画を選択すると、サージカルアーム先端のアームガイドが計画された挿入軌道上に移動する。
 - b. 術者は光学式トラッカーを取り付けた手術器具をアームガイドに挿入し、モニタ又はサージョンスクリーンに表示される手術器具の位置や挿入軌道を確認しながら、脊椎スクリューの挿入手技を行う。
 - c. 全ての計画された脊椎スクリューについて(a)～(b)を繰り返す。
 - (2) サージカルアームを介さない脊椎ケージの挿入、手術器械のナビゲーション
 - a. サージカルアームを後述の操作の妨げにならない場所に移動する。
 - b. 光学式トラッカー一体型手術器具又は光学式トラッカーを取り付けた手術器具が、ナビゲーションカメラに認識されていることを確認する。モニタ又はサージョンスクリーンに表示される光学式トラッカー一体型手術器具又は光学式トラッカーを取り付けた手術器具の位置や挿入軌道を確認しながら骨及び骨周辺組織の切除・切除を行い、脊椎ケージの挿入手技を行う。
- 10) 使用後
 - (1) サージカルシステムからドレープを取り外す。
 - (2) サージカルシステムとマニピュレータを接続して、サージカルシステムを手術台から取り外し、ワークステーションに格納する。
 - (3) 電源を切ってケーブル類を取り外す。
 - (4) ワークステーションとナビゲーションカメラを清掃する。

2. 併用医療機器

本品と組み合わせて又は併用して使用する医療機器の一覧は以下のとおりである。

	一般的名称	併用条件
手術器具	脊椎手術用器械、骨手術用器械、電動式骨手術用器械、エア式骨手術器械	本品のプランニングアプリケーションに型番が登録されていること。
画像診断装置	移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置、移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置、移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置、移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	(CT-Fluoro の場合)イメージアダプタが取り付け可能なイメージインテンシファイア又はフラットパネルディテクタを有している X 線透視診断装置。

	販売名	承認/認証/届出番号	製造販売業者
光学式トラッカー一体型手術器具	ナビゲーション器械	13B1X10244S00043	メドトロニック ソファモアダ ネック株式 会社
	Navトラリアル	13B1X00261S00008	
	ステルスマイダス 電動式ハンドピース	228ADBZX00127000	
	マイダスレックス ハイスピードドリル MR7システム	13B1X00261T00005	
	ステルスマイダス MR8電動式ハンド ピース	301ADBZX00085000	
	ステルスマイダス MR8気動式ハンド ピース	13B1X00261T00012	
光学式トラッカー	Navインスツルメント	13B1X00261S00001	自社
	Navトラッカー	13B1X00261S00011	
	マイダスレックス Mazor X 用アタッチメント	13B1X00261T00014	
ロボティック リファレンス フレーム	Navトラッカー	13B1X00261S00011	
患者リファ レンスフレーム	ステルスステーション ナビゲーション システム	22600BZX00110000	
	Navトラッカー	13B1X00261S00011	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・マニピュレータ使用前及び手術前にワークステーションのキャスターの確実なロックを確認すること。
- ・ワークステーションとナビゲーションカメラを接続する LAN ケーブル及び電源ケーブルの確実な接続を確認すること[手術中に装置の動作が停止する可能性がある]。
- ・画像診断装置又は外部記憶媒体 (USB/CD/DVD) 以外の装置等を本装置に接続しないこと。
- ・計画した脊椎スクリューのシステムを変更した際には、全ての脊椎スクリューの留置位置を再確認すること[システムの変更により脊椎スクリューの寸法が変わる可能性がある]。
- ・アームガイドはサージカルアームの先端に緩みなく確実に取り付けること。
- ・3D マーカ又はスターマーカがターゲットエクステンダ先端の正しい位置に取り付けられていることを確認すること。
- ・レジストレーションのために 3D マーカ又はスターマーカをサージカルアームの先端に取り付けて画像診断装置で撮影する際に、サージカルアームに接触するなどしてサージカルアームの位置を動かさないこと[サージカルアームで誘導する挿入軌道が不正確になる可能性がある]。

- スナップショットトラックはアームガイドに対して正しい向きに緩みなく確実に取り付けること。
- 本装置が患者と器具の位置を検知できるように、術中はナビゲーションカメラ、リファレンスフレーム及び手術器具間を物体等で遮らないこと。
- サージカルアームを介さない操作後にサージカルアームを再度使用する際は、ナビゲーションの精度を確認すること。
- サージカルアームが手術計画の軌道に到達するまでは、アームガイドにツールを挿入しないこと。
- アームガイドに手術器具を通して使用する際に、アームガイドに力を加えないこと[サージカルアームが動く可能性がある]。
- 下穴作成する場合は、各工程(ガイドワイヤ、タップ、脊椎スクリュー挿入時)において、術前計画どおりであることを確認すること。
- 骨質が硬い場合は適切にドリルを使用すること。
- サージカルシステムを手動で移動する際には、ボーンマウントによる患者との固定を解除してから移動すること。
- 本装置を移動する際には、電源を切り、ケーブル類を取り外してから移動すること。
- 本装置の動作環境温度は18～30℃である。定められた温度内で使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 金属製インプラントの埋め込みを含む脊椎手術を受けたことのある患者[期待した効果が得られない可能性がある]。

** 2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 本品の使用について、弊社が設定するトレーニングを受講した医師のみが使用すること。
- 本装置を用いた手術において使用される手術器具、脊椎インプラント等の手技書及び添付文書を必ず参照すること。
- 患者に外力を加えないこと[患者が動くことによりレジストレーションが低下するおそれがある]。
- ボーンマウントは無理な力が掛からないように取り付けること。
- ボーンマウントのクランプの棘突起への固定部には9本のステンレス鋼の歯がある(片側に5本、反対側に4本)。確実な固定のために5本以上の歯が棘突起にしっかりと接触していることを確認すること。
- ボーンマウントを棘突起又は腸骨稜に取り付けた後にボーンマウントをやさしく動かして、確実に固定されているか確認すること。
- 患者リファレンスフレームは目的の椎骨に確実に固定すること[ナビゲーションの精度が確保できない可能性がある]。
- Snapshotの実行後にリファレンスフレーム(ロボティックリファレンスフレーム又は患者リファレンスフレーム)を動かさないこと。リファレンスフレームを動かした、あるいは接触等で動いた場合には、リファレンスフレームを確実に固定してSnapshotを再度実行すること[リファレンスフレームが動くことナビゲーションの精度が確保できない]。
- ナビゲーション中はナビゲーション精度とシステムの応答性を常に確認すること。プローブを使用して既知の患者の解剖学的ランドマーク何点かをポイントし、画像で特定された場所がプローブで患者に触れた場所と一致することを確認する。ナビゲーションの精度が低下した場合には、Snapshotあるいは患者登録から再度実行すること。
- 術中に精度の低下を感じた場合は、X線装置を用いて、手術器具・脊椎インプラントの位置や切削した骨の状態等を確認すること。
- 手術操作により患者の解剖学的な状態が変化し、ナビゲーションの精度が低下する可能性がある。
- 手術器具を変更した際は、再度システムに登録すること。
- ボーンマウントへの接触等により、患者に対するボーンマウントの取り付け位置が動いた可能性がある場合には、ボーンマウントの確実な固定を確認し、再レジストレーションを行うこと。
- ナビゲーションの精度が低下し、再レジストレーション後もナビゲーションの精度が確保できない場合は、本装置の使用を中止すること。

- 可燃性麻酔ガスの発生源から25cm以上離すこと。また、可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
- ナビゲーションカメラ(レーザー照射部)はレーザー光を発する。レーザー光を直接眼にあてないよう取扱いに注意すること。
- ナビゲーションカメラは赤外線を送受信するため、赤外線干渉を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- 本品のアプリケーションを汎用IT機器にインストールして使用する場合は、【使用方法等】1.動作環境及び事前準備を参照し、要件を満たす汎用IT機器にインストールすること。
- 本品のアプリケーションをインストールする汎用IT機器は、IT部門のポリシーに従い、アンチウィルスソフトウェア及び/又はファイアーウォールを用いてセキュリティ化すること。
- 患者情報保護のために、汎用IT機器にパスワードや暗証番号といったセキュリティ対策を施して保護すること。
- 本品のアプリケーションを使用中にエラーが表示された場合は、取扱説明書及びアプリケーションの付属文書を参照すること。それでも解決しない場合は、メドトロニック社へ連絡すること。

3. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 本装置の機能不良、動作不良
 - 本装置の破損、変形
- 重大な有害事象
 - 患者又は術者への傷害
 - 神経の損傷、麻痺
 - 血管、神経、組織への損傷及び穿孔
 - 感染
 - 手術時間の延長及び再手術
 - レーザー光による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 周囲温度: -29～60℃
- 相対湿度: 30～85% (結露なきこと)

2. 滅菌の有効期間

- 3D マーカ、スターマーカ、クランプ: 3年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 使用前にナビゲーションカメラのレンズを清拭すること[最適なカメラ性能が得られない可能性がある]。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。なお、3D Define カメラのレンズ部は拭かないこと。
- 本装置の清掃には、研磨剤を含む水溶液や強酸性・強アルカリ性の水溶液は使用しないこと。また、液体を直接スプレーしないこと。
- 本装置の電気部品が組み込まれている構成に液体が入らないようにすること。液体が侵入したことが疑われる場合は、電源に接続する前に乾燥していることを確認すること。

* 2. 業者による保守点検事項

- 本装置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。
- 本装置とその構成部品は、6ヶ月ごとに年2回の定期点検を実施すること。
- 本品及び汎用IT機器のアプリケーションインストール及びバージョンアップについては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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: マゾール ロボティクス社(イスラエル国)

[Mazor Robotics Ltd.]