2025 年 10 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30700BZI00011000

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（手術用ナビゲーションユニット、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）
38678000（38723002、70030012）

特定保守管理医療機器

CUVIS-joint システム

再使用禁止（カッター、シャンツスクリュー、マーカーボール、ドレープ）

【警告】
- 移動/設置及び機器の稼働は、製造販売業者が認定する教育を履修し、資格を取得した者が行うこと。
- 本機器は、手術を実施するための資格を取得した者のみ使用できる。使用者は製造販売業者が認定する教育担当者から教育を受けること。
- 術前に、患者本人の手術計画情報であることを必ず確認すること。
- 起動時に警告又はエラーが発生した場合は、システムを終了し、周辺器機接続状態を確認した後で再度実行すること。再度起動後も症状が改善しない場合は、製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者に連絡すること。
- 電源を接続している状態でシステムが稼動しない場合は、使用を中断し、製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者に連絡すること。
- 手術中は患者が動かないように注意を払い、ベッドを押したり寄りかからないこと[手術を実施する過程において患者が動くことでロボットアームマニピュレーターの切削方向が誤って設定されることがある。]。

【禁忌・禁止】
- 携帯用 RF 通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺器機を含む)は、製造販売業者が指定したケーブルを含め、本機器の 30cm 以内で使用しないこと[電波の影響で誤作動する恐れがある。]。

〈使用方法〉
(1) カッター、シャンツスクリュー、マーカーボール、ドレープは再使用禁止。
(2) マーカーボール、ドレープは再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】
1) 形状

1)-1 ロボットアーム



1)-2 メインコンソール



1)-3 プランナー



DICOM フォーマットの CT 画像データ（必要な画像分解能：512×512 ピクセル）を再構成し、作成した 3D 画像データを基に、手術計画を立てるソフトウェアである。

以下の仕様の PC にインストールされる。

提供媒体：USB メモリ

【PC の仕様】

アイテム	仕様
オペレーティングシステム	Windows 10 Pro 64 ビット以上
CPU	Intel Core i7 8750H 以上
メモリ	16GB 以上
HDD（または SSD）	256GB 以上 （SSD を推奨）
グラフィックカード	NVIDIA GeForce GTX 2060 以上
モニター	フル HD (1920 × 1080) 以上

1)-4 外科用ツール（再使用禁止）

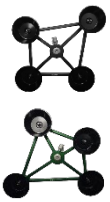
品名	図
6.2mm カッター(ストレート) 6.2mm カッター 6.2mm カッター（2 フルート） 5.0mm カッター 3.2mm カッター	
シャンツスクリュー(Φ5) 140mm シャンツスクリュー(Φ4) 160mm シャンツスクリュー(Φ4)	
マーカーボール 《滅菌済み、再使用禁止》	

1)-5 外科用ツール（再使用可能）

品名	図
チャックアセンブリ	
チャックスリーブ	
チャックスリーブ（ショート）	

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC2-ZA-2-99S500-01

切削モーターアセンブリ	
イリゲーションリング	
カッターゲージ	
チャックレンチ	
固定アームアセンブリ	
外部固定クランプ	
T レンチ	
大腿骨マーカー 脛骨マーカー	
大腿骨膝マーカーブロック 脛骨膝マーカーブロック	
マーカーブロック A マーカーブロック B	
ロボットマーカー	
ロボットマーカーアーム アセンブリ	
スクリューチャック	
ドリルガイド	
ドリルガイドポスト	
滅菌ツールマーカー	
キャリブレーションロッド	
レジストレーションプローブ	

マーカーレンチ	
プローブアダプター	
滅菌マーカーボールリムーバー	

1)-6 付属品（非医療機器）

品名	図
滅菌容器	
ドレープ 《滅菌済み、再使用禁止》	
モーションロッド	
切削モーターケーブル	

本製品は以下の医療機器と併用して使用する。（本品目に含まれない）

販売名	届出番号	製造販売業者
CVJ イリゲーションチューブ	26B1X10012203101	京セラ株式会社
CVJ クランプ	26B1X10012204101	京セラ株式会社

2）材質

構成品のうち、生体組織に接触し得る原材料は以下のとおり。

・ステンレス鋼

3）電気的定格及び機器の分類

定格電圧： AC100V-240V

周波数　： 50/60Hz

電源入力： 1.0kVA（ロボットアーム）

0.5kVA（メインコンソール）

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

（原理等）

本機器は、全人工膝関節置換術（TKA）及び片側型人工膝関節置換術（UKA）を支援する装置である。

術前計画用プランナーにより、CT 画像データを基にして大腿骨頭から足関節までの 3D モデルを作成し、インプラントの選定、骨切り範囲検討といった術前計画を立てる。

手術時はメインコンソール上部に設置された OTS カメラ（光学式トラッキング）で各部位に装着した反射マーカーの位置を追跡する。術者はモニターに表示された、患者の 3D モデルと実空間との形状整合を行う。

ロボットアームは 6 軸で駆動し、コンピュータ制御により術前計画で決定した範囲の骨を切除する。

【使用目的又は効果】

本機器は、整形外科手術において使用される手術支援装置である。

手術器具及び患者の位置情報等を光学的に計測し、コンピュータ制御により骨切りの支援を行う。

対象となる手術：全人工膝関節置換術、片側型人工膝関節置換術

【使用方法等】

1. 術前計画

(1)CT 装置による画像取得

1) モーションロッドを患者の手術対象の脚に固定する。
2) 大腿骨頭から距骨までスキャンする。

(2)手術計画の作成

1) プランナーを起動しログインする。
2) 患者データを選択し、CT画像データを取り込む。
3) CT画像データから立体画像を再構成する。
4) MPRもしくは3D画像にて大腿骨骨頭部、膝関節、足関節の各領域をセグメント化（分割）する
5) 大腿骨のランドマークを設定し、インプラントを選択して、サイズや設置位置を決定する。その後、レジストレーション時のランドマークを設定する。
6) 脛骨のランドマークを設定し、インプラントを選択して、サイズや設置位置を決定する。その後、レジストレーション時のランドマークを設定する。
7) 大腿骨骨頭部から足関節までを3D表示し、骨切り量、インプラント設置位置等の再確認を行う。
8) 計画を承認し、保存する。

2.使用前の準備

1) 滅菌が必要な器具類を滅菌する。切削器具の外観や固定具のネジの緩み、ケーブル類の接続等を確認する。
2) メインコンソール及びロボットアームを起動する。
3) ペンダントの動作チェックを行う。
4) 手術計画のインポートを行い、患者本人の手術計画であることを確認する。
5) 滅菌状態にて使用するツール、カッターの設置及び動作確認を行う。
6) マーカーボールを各マーカーに設置し、OTSカメラにより単体でのマーカーが正しく認識されるかを確認する。
7) ロボットマーカーと滅菌ツールマーカーを設置する。
8) ロボットアームマニピュレーターの原点とロボットマーカーの位置関係を確認し保存する。
9) 設置済みの滅菌ツールマーカーを利用して、レジストレーションプローブの診断を行う。
10) レジストレーションプローブにより、ロボットマーカーのチェックポイントを登録する。
11) カッター及びイリゲーションチューブ（別品目）を設置し動作確認を行う。

3. 手術

1) 患者の脚を簡易固定し、手術部位を切開する。
2) シャンツスクリューを大腿骨、脛骨に挿入し、大腿骨マーカー、脛骨マーカーを取り付ける。
3) OTSカメラが両マーカーの位置を認識できることを確認する。
4) レジストレーションプローブを使用して、骨表面形状を収集し登録する。
5) 大腿骨及び脛骨表面で再度表面の数点をレジストレーションプローブで触れ、整合の確認を行う。
6) 脚の固定を解除して、患者の膝の曲げ伸ばしによるギャップチェックを行う。術前計画と比較し、必要に応じて手術計画を変更する。
7) 脚を再度固定する。固定方法は、術者にて外部固定クランプかシャンツスクリューを用いた方法を選択する。
8) 骨切モードを選択し、大腿骨及び脛骨の切削と掘削を行う。
9) レジストレーションプローブとプローブアダプターを組み合わせ、切削面の検証を行う。
10) インプラントの手技に従い、トライアルを設置しギャップチェックする。
11) インプラントを挿入する。

4. 手術後

1) 各マーカー、切削器具、固定器具等を取り外す。
2) 作業工程のログを保存する。
3) システムをシャットダウンする。
4) 本体及び器具等の清掃を行う。

5. ユーザー滅菌の条件

滅菌方法	サイクル Type	温度	時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4 分	20 分

ユーザー滅菌対象の構成品

カッティングツール	チャックアセンブリ
	チャックスリーブ
	チャックスリーブ（ショート）
	6.2mm カッター（ストレート）
	6.2mm カッター
	6.2mm カッター（2 フルート）
	5.0mm カッター
	3.2mm カッター
	切削モーターアセンブリ
	イリゲーションリング
	カッターゲージ
	チャックレンチ
固定ツール	固定アームアセンブリ
	外部固定クランプ
	シャンツスクリュー（φ5）
	T レンチ
マーカーツール	大腿骨マーカー
	脛骨マーカー
	大腿骨膝マーカーブロック
	脛骨膝マーカーブロック
	マーカーブロック A
	マーカーブロック B
	ロボットマーカー
	ロボットマーカーアームアセンブリ
	140mm シャンツスクリュー（φ4）
	160mm シャンツスクリュー（φ4）
	スクリューチャック
	ドリルガイド
	ドリルガイドポスト
	滅菌ツールマーカー
	キャリブレーションロッド
	レジストレーションプローブ
	マーカーレンチ
	プローブアダプター
	滅菌マーカーボールリムーバー

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
(2) 他の機器と接したり積載したりして使用しないこと[不適切な動作が生じる可能性がある]。
(3) 術前に、ロボットアームが動かないようにブレーキペダルをロックすること。
(4) 術前に、メインコンソールが動かないようにタイヤをロックすること。
(5) 挟み込みの危険性:本機器の固定前に、指や足をベースサポートの下に置かないこと。
(6) 本機器の固定時には、機器の周囲環境と位置を確認すること。
(7) 本機器配置時は、非常事態に備えて電源コードに容易にアクセスできるように配置すること。電気ショックのリスクを避けるために本機器を保護接地の存在する供給電源にのみ接続すること。
(8) 製造販売業者が指定していない付属品や変換器及びケーブルを使用しないこと[電磁波の放出が増加したり電磁波の耐性が低下することで不適切な動作が生じる可能性がある]。

(9) マーカーとマーカーボールの状態は、システム性能や安全機能の確保のため、必ず正常な状態であることを確認した上で使用すること。
(10) 術者は、ドレープを被せる際にロボットアームマニピュレーター又はベースに触れないように注意すること。
(11) ドレープはロボットに接触していない側面の滅菌が維持できるように特別注意して装着すること。
(12) ロボットマーカーアームの設置前に手術計画済みの患者の足の位置を確認してから正しい位置に装着すること。
(13) 安全のために Tool Calibration と Verification が正常に完了してから使用すること。数回繰り返し実施しても失敗する場合は、製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者に連絡すること。
(14) スクリューを骨に挿入する際には、スクリュー挿入過程および術後負荷による骨折に注意すること。患者の骨の解剖学的構造 (大腿骨と脛骨) におけるマーカーブロックのためのシャンツスクリューの適切な固定を確認する。
(15) 切削モーター及びイリゲーションチューブ (別品目) の使用前に、設置手順を熟知すること。
(16) 一括切削(Full Surface Resection)とエクステンション切削(Extension Surface Resection)には、6.2mm カッターを使用すること。
(17) UKA 切削には、5.0mm カッターを使用すること。
(18) ガイドホール切削(Guide Hole Resection: GHR)には、3.2mm カッターを使用すること。
(19) カッターゲージを利用して取り付けの異常の有無を必ず確認すること。取り付けが不十分な場合、カッターをチャックから完全に取り外し、適切に取り付けなおす必要がある。
(20) カッターのレーザーマーキング位置を確認し、取り付けの異常の有無必ず確認すること。
(21) 手術時は、骨の切削過程において患者の接触部の温度による危害要因を取り除くために切削面の連続切削運転時間は 20 分以下にすること。
(22) 切削モーターの温度は約 50℃まで上昇することがある。切削手順を実施中に手動ガイドのために切削モーター及び接続された外科用ツールを手に取ったり、押したりする場合、1 回の移動に 10 秒未満で接触するように注意して使用すること。
(23) 切削モーターが回転している時は、約 85dB 以下の騒音が発生する点に注意して使用すること。
(24) 手術時は、カッターの回転によるノイズに注意して使用すること。異常な切削ノイズは、カッターが硬い骨に接触した場合、またはカッターが固い物体に接触した場合、あるいは処置中に破損した場合に発生する可能性があり、交換が必要となる。
(25) 手術時は、骨を切削する過程において患部が揺れたり動いたりしないようにレッグホルダー、クランプ、フィクセーションアームなどの固定具を利用して足を固定すること。
(26) 手術時は、骨の切削を円滑にするため及びカッターの温度を下げるために必ず生理食塩水を使用して注水すること。
(27) 手術中に、切削を完了せずに次のサーフェスに移動する場合は、切削されていない範囲による干渉に注意すること。該当範囲を手動で除去する必要がある。
(28) 手動ガイド時は、制限範囲や角速度が超過しないように注意して使用すること。
(29) 動作中は、前面および背面のステータスインジケータを確認して、正常であることを確認すること。
(30) マーカーボールは使用後に必ず取り除き、廃棄すること。
(31) 製造販売業者の許可なしに本機器を修正又は変更しないこと。
(32) 構成品の交換が必要な場合は、製造販売業者に連絡して措置を受けること。ユーザーが任意で部品を交換しないこと。
(33) 輸送中は、ブレーキペダルを作動させることによって装置を固定することができる。安定性が保証されている場合を除き、傾斜面には設置しないこと。
(34) 本機器の設置及び移動時は、下記の事項に注意する。
1) ロボットアームは高重量装置のため、できるだけ 2 人で一緒に運搬すること。
2) 必ずハンドルを使用すること。
3) 壁又は入口などにぶつけないように注意すること。
4) ゆっくり移動すること。
5) ロボットアームは、傾斜地における移動時に必ず 2 人で運搬し、5°を超過する場合は、運搬しない。
6) メインコンソールも 5°を超過する傾斜地においては移動しない。
7) タイヤに足が踏まれないように確認しながら移動すること。
8) 機器を押す前方に人がいないことを必ず確認してから動かすこと。
9) 移動が完了した後は、タイヤ固定装置を使用して必ず固定すること。また、手術中にロボットが動くことを防止するために使用手順に沿ってベースサポーターを使用して固定すること。

【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）

(1) 人工関節の許容できない不安定性を引き起こしうる精神障害または神経筋障害の患者[患者が手術過程を理解できない恐れがある。また手術失敗及び合併症のリスクを増加させる。]。
(2) 病的な骨格状態の患者(例えば、重度の骨粗鬆症、骨ページェット病、腎性骨異栄養症)[手術後、インプラントが骨癒合できない恐れがある。又はインプラントサイズが不適切になる恐れがある。]。
(3) 全身疾患のある患者[合併症のリスクを増加させる。]。
(4) 皮膚や骨量が不十分な患者[感染及び傷の治癒の遅延などの恐れがある。]。
(5) 大腿骨または脛骨の重度の変形がある患者[手術失敗及び合併症のリスクを増加させる。]。
(6) 患肢又は反対側に金属物を装着した患者[手術前画像が得られない恐れがある。]。
(7) 医師の判断により手術に適さないと判断された患者[期待される手術の結果を得られない恐れがある。]。

2. 重要な基本的注意

(1) 通信に関する警告メッセージが表示されたら、システムの使用を中止し、製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者に連絡すること。
(2) ロボット手術においては、医療チームはペンダントを常に手に持ち、非常停止スイッチを押す準備をすること。
(3) レーザービーム照射によるリスク
本機器のナビゲーションカメラにはレーザーを使用しています。このレーザーはクラス 2 (1mW 未満の出力、瞬目反射による目の保護(凝視以外の瞬間的な使用では安全))である。レーザービームが直接または間接的に目に照射されないように、レーザービームを目や鏡などの光反射面に向けないこと。
(4) 本機器は IEC 60601-1-2 の Group 1、Class A 医療機器(産業環境で使用できるように意図された)の制限事項に適合するように試験済みである。本制限事項は、一般的な医療設備の有害な干渉から合理的な保護が受けられるように設計されている。本機器は、無線周波数エネルギーを発生、使用及び放出するため、使用指針に基づいて設置したり、使用したりしない場合は、他の機器に有害な干渉を引き起こす可能性があり、これは機器の電源解除や印加により生じるものであり、ユーザーは次に掲げる措置のうち、1つ以上の措置により干渉を避けることを推奨する。
1) 受信機の方向転換や再配置
2) 設備間の距離延長
3) 他の設備を接続した電源供給ポートとは異なる場所に本機器を接続
4) 製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者への問い合わせ
(5) 電導障害や複製障害により他の環境において電磁波の互換性を保証するにあたり、潜在的に困難が伴うことがある。
1) EMC に関する特別な注意が必要である。
2) 提供を受けた EMC 情報に基づき設置・使用すること。
3) ポータブルおよびモバイル RF 通信デバイス (アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本機器の動作に影響を与える可能性がある。
(6) サイバーセキュリティ
本機器には、ユーザーインターフェースや操作機の制御の

ような固有の機能を実行するソフトウェアが含まれている。ソフトウェアは、本機器の性能や安全性の維持に関する機能を遂行するために意図した、もしくは意図しないすべての非正常的な変化に対処できるように設計されている。したがって、ユーザーはサイバーセキュリティに関する事項を熟知し、システム性能や安全性を確保するために所定の手順に基づき、本機器を使用すること。

(7) 使用指針

本機器においては、ユーザーが任意によりソフトウェアをインストールすることを禁じ、ファイアウォールを使用して外部ネットワークを遮断すること。

手術を開始する前に医療専門家は手術データが正確か確認すること。

初期起動時にファイルバージョンを確認後、システムが正常なのか確認すること。サイバーセキュリティの脅威により問題が発生した場合は、システムを終了すること。

製造販売業者が認定した管理者は、ユーザーにログを要請することがあり、ログファイルを分析して問題を解決することができる。

(8) ソフトウェアのメンテナンス

本機器のソフトウェア復旧及びアップデートは、製造販売業者が認定した管理者のみ実施することができる。

システムを復旧しなければならない場合、管理者はインストールしたソフトウェアを保存した USB メモリを使用することでシステムを復旧させることができる。

(9) 通信

本機器は、装置間のデータ送受信に様々な通信機能を用いている。本機器で使用する通信データは、独自のプロトコルで、すべてのパケットに関して確認を行っている。通信過程において悪意のある変更を発見するとシステムはこれを感知し動作を中止する。また、変更事項は、ログレコードに保管されるため、どのような変更を試みたのか確認することができる。システムにおいて定めていないプロトコルの通信命令を受信すると、本機器はこれを処理せず、ユーザーに警告メッセージを表示する。

(10) サポート終了(EOS)

新しいサイバーセキュリティの脅威が発生する度に製造販売業者は、これを防止するためのソフトウェア又はハードウェアのアップデートを提供する。また、サイバーセキュリティの脅威や抑制方法に関する情報を事前にユーザーに提供する。

製造販売業者がそれ以上サポートを提供することが不可能な場合、システムは新しいサイバーセキュリティの脅威に対応することができない。サポート終了後もシステムを継続して使用する場合、ユーザーは時間の経過と共にサイバーセキュリティの脅威が増すという点を十分に承知しておくこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 機器の動作不良

(2) 重大な有害事象

あらゆる主要な外科処置と同様に、機器固有でなく手術自体に関係する有害事象・副作用およびリスクが、発生する可能性がある。

本機器の使用による潜在的なリスクおよび有害事象には以下が含まれる。

- 感染
- 骨折
- 手術の遅延

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1) 高温、多湿、直射日光をさけて保管。また、有機溶剤、電離放射線、紫外線に晒さないこと。

1) 保管・移動環境
温度： 0℃ ～ 40℃
湿度： 10 ～ 90% RH(無結露)
気圧： 700hPa ～ 1060hPa

2) 使用環境
温度： 10℃ ～ 30℃
湿度： 30 ～ 70% RH(無結露)
気圧： 700hPa ～ 1060hPa

(2) 使用後の保管方法

1) 長時間使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜くこと。
2) 製品を最適な状態に維持するために定められた方法により定期点検を実施すること。
3) 万一故障した場合は、ユーザー自身で分解せず、製造販売業者又は製造販売業者が指定する業者に連絡すること。
4) 長期間の保管後に再度使用する時は、必ず製造販売業者による点検を受けた後に使用すること。
5) バッテリーを長期間充電せずに完全放電した状態で放置しないようにすること。完全放電した状態で長期間放置した場合は、必ずバッテリーを交換して使用すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限（年月）は外箱に記載（滅菌済製品のみ）

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄方法

1) 手術後は、ロボットアームとメインコンソールの外装を清掃すること。乾いた布で異物を拭き取ること。液体が内部に浸透する恐れがあるので、液体を使用して清掃しないこと。ほこりにより装備が故障することがあるので製品を定期的に管理し、清潔に維持すること。

2) 単回使用外科用ツールを取り外すこと。再使用可能外科用ツールは下表の洗浄工程に沿って洗浄すること。なお、切削モーターアセンブリと切削モーターケーブルは、別途提供する方法により洗浄すること。

表. 再使用可能外科用ツールの洗浄手順

順番	工程	工程の詳細	使用道具	時間	備考
1	分解	分解可能な部品は、部品ごとに分解する。	-		
2	1次予備洗浄	室温の水道水(15~35℃)ですすぎ、目に見える異物や血栓を取り除く。	-	30秒	
3	2次予備洗浄	酵素液を20～30℃の水道水で希釈し、浸漬する。	-	3~5分	Endozime AW Plus 希釈比率 1:250
4	1次洗浄	柔らかいブラシとスポンジを使って表面をこする。穴や小さな隙間がある場合は、可能な限りブラシで擦る。	柔らかいブラシ、スポンジ		
5	2次洗浄	酵素希釈液を用いて35～45℃で超音波洗浄を行う。	超音波洗浄機	10分	Endozime AW Plus 希釈比率 1:250
6	すすぎ	十分な量の精製水で少なくとも1分間ですすぐ。少なくとも1回は精製水を交換し、すすぎを繰り返す。		1分×2回	
7	確認	目視で異物が残っていないか確認し、必要であれば再度最初から洗浄を行う。		肉眼で除去が確認できるまで	
8	乾燥	洗浄した部品を80℃に設定した温風乾燥機で、60分間乾燥させる。	乾燥機	60分	

(2) 滅菌プロセス

1) 滅菌方法

新品外科用ツール及び洗浄プロセスを経た再使用可能外科用ツールを滅菌する際は、下記の手順に従うこと。

① 単回使用外科用ツールは滅菌バックに入った状態で提供されている。滅菌バックを開封せずそのまま滅菌をおこなうこと。

② カッターを滅菌バックから取り出すときは注意すること（カッターは鋭利であり、傷害を起こす可能性がある）。

③ カッターを使用する前に、周囲温度まで冷却すること。

④ 再使用可能外科用ツールは、滅菌容器の指定された位置に配置すること。

⑤ 滅菌容器のカバーを閉じ、「【使用方法】-5. ユーザー滅菌の条件」に従って滅菌を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1．選任製造販売業者

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725

2．外国製造業者

CUREXO, INC.

Republic of Korea（大韓民国）