

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 患者適合型単回使用関節手術用器械 70964212
(X線CT診断装置用プログラム 37619012)

トルニエ ブループリント 3D プランニング+PSI

再使用禁止 (PSI)

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

(適用対象（患者）)

- 関節窩前面又は後面が不安定な患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- 解剖学的ランドマークが除去されている患者 [本品を適切に設計できない]
- 術前計画で設計した関節窩と実際の関節窩に差が認められる患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- CT スキャン上でアーチファクトを引き起こす可能性のあるインプラントが留置されている患者 [本品を適切に設計できない]
- 肩甲骨骨折、代謝性骨疾患、肩甲骨の解剖学的構造及び骨認識に影響を及ぼす疾患を有する患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 概要

本品は、患者の肩関節の CT 画像及び医師による術前計画を基に設計及び製造される、全人工肩関節の関節窩コンポーネントの設置を補助する患者適合型の手術器械 (PSI) と、PSI 設計を含む術前計画 (シミュレーション) を作成するための医療機器プログラム (3D プランニングソフトウェア) からなる。

PSI は、人工肩関節置換術に用いる手動式、単回使用の手術器械であり、未滅菌で供給される。患部の骨モデル (雑品) が同梱される。

3D プランニングソフトウェアはダウンロードにより提供され、汎用 PC にインストールして使用する。ここで、3D プランニングソフトウェアで表示可能なインプラントは以下のとおり。

販売名	承認番号
エクリス・リパース人工肩関節	22500BZI00021000
トルニエ パフォーマンス グレノイド	22600BZI00497000
エクリス・リパース セメントレス	22700BZI00025000
トルニエ アセンドフレックス セメントド	22800BZX00206000
トルニエ アセンドフレックス リパース	22800BZX00419000
トルニエ パフォーマンス	30100BZX00161000
トルニエ パフォーマンス リパース	30300BZX00334000
トルニエ パフォーマンス ヒューメラル	30500BZX00126000
トルニエ パフォーマンス ヒューメラル リパース	30500BZX00127000
トルニエ パフォーマンス フラクチャー	30800BZX00153000

**

2. 組成

チタン合金 (PSI)

3. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

1) PSI

パフォーマンス リパース パフォーマンス+
グレノイドガイド グレノイドガイド グレノイドガイド

* 2) 3D プランニングソフトウェア

個々の患者の肩関節の CT 画像データより得られた三次元再構成画像にインプラントのモデルデータを重ね合わせ、模擬 (シミュレーション) 的表示する医療機器プログラムである。また、全人工肩関節置換術のうち骨折等を伴わない標準的な全人工肩関節置換術においては、3D プランニングソフトウェアを用いて作成された術前計画 (シミュレーション) により PSI を設計することができる。

本添付文書に該当する PSI 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】

1) PSI

本品の脚部は、専用の 3D プランニングソフトウェアを用いた術前計画によって、患者の関節窩のランドマークに一致するように設計されている。人工肩関節置換術時に本品を患者の関節窩に合わせて設置することによって、インプラント設置位置を決めるガイドピンを至適刺入位置に誘導するガイドとして機能する。

* 2) 3D プランニングソフトウェア

CT 画像データを保管しているサーバ、又は記憶媒体から画像を取得し、3D プランニングソフトウェアをインストールした汎用 PC において解析・表示することで術前計画 (シミュレーション) の作成及び PSI の設計をする。また、作成された術前計画及び PSI 設計情報はサーバ等に保存する。

ここで、術前計画の作成及び/又は PSI の設計が可能な全人工肩関節置換術の分類は以下のとおり。

- 標準 (特殊に含まれるケースを除く): 術前計画の作成及び PSI の設計が可能
- 特殊: 術前計画の作成が可能
 - 再置換 (ヘミ、TSA、RSA、II-stage)
 - 骨頭変位を伴う上腕骨骨折
 - 関節窩骨折
 - スクリューの埋植を伴う処置をした関節窩を含む症例
 - スクリュー及び/又はプレートの埋植を伴う処置をした上腕骨を含む症例

3D プランニングソフトウェアは、CT 画像データに含まれる骨折線や金属の有無から全人工肩関節置換術の分類を特定し、分類に従った PSI 設計機能及び画像計測処理機能の制限を行うとともに、PSI 設計において製造できない寸法が設定された場合はアラートを出す。

【使用目的又は効果】

PSI は、全人工肩関節置換術に用いる関節窩コンポーネントの位置決めを補助する手動式、単回使用の患者適合型の手術器械である。

3D プランニングソフトウェアは、個々の患者の CT 画像データより得られた三次元再構成画像にインプラントのモデルデータを重ね合わせ、模擬 (シミュレーション) 的表示をし、その結果により PSI を設計する。

【使用方法等】

(詳細な手術手技については取扱説明書、手技書等を参照すること)

1. 3D プランニングソフトウェアの動作環境と事前準備

下記の仕様を満たす汎用 PC に製造販売業者が指定した方法 (添付文書、取扱説明書、プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順等) でインストールして使用する。汎用 PC は患者環境外に設置する。

取扱説明書等を必ず参照する

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

- * 1) 汎用 PC 性能
 - ・ RAM : 2.0 GB 以上
 - ・ ハードディスク空き容量 : 500 MB 以上
 - ・ OS : Windows 10、11 (64 ビット版のみ)
 - ・ macOS Ventura(13)、Sonoma(14)、Sequoia(15)
 - ・ インターネット接続
 - 2) 画像表示モニタ
 - ・ 解像度 : 1280 x 800 ピクセル以上
 - * 3) 適合規格
 - ・ 電気的安全性 : JIS C 6950-1 適合
 - ・ 電磁両立性 : CISPR 32 及び CISPR 35 適合
 - 2. 術前計画 (シミュレーション)
 - 1) インストール先の機器の電源を入れる。
 - 2) 本プログラムを起動する。
 - 3) ログインし、必要に応じてソフトウェアのアップデートやオフラインモードで作業したデータの送信を行う。
 - 4) 取扱説明書に規定する撮像条件及び画像構成条件に従って撮影した対象患者の CT 画像データをインポートする。撮像及び画像構成条件は取扱説明書の設定を参照のこと。
 - * 5) CT 画像により選択された全人工肩関節置換術の分類及び分類に従った使用可能な機能が適切であることを確認する。
 - 術前計画の作成及び PSI 設計が可能 : 標準 (特殊に含まれるケースを除く)
 - 術前計画の作成が可能 : 特殊 (再置換 (ヘミ、TSA、RSA、II-stage)、骨頭変位を伴う上腕骨骨折、関節窩骨折、スクリューの埋植を伴う処置をした関節窩を含む症例、スクリュー及び/又はプレートの埋植を伴う処置をした上腕骨を含む症例)
 - 6) 使用するインプラントを選択する。
 - 7) 画像の回転、拡大等を行い、インプラントの設置が最適な位置、方向となるよう調整し、決定する。
3. PSI の設計、発注及び製造
- * 1) インプラントの設置位置を決定する。なお、PSI 設計機能については、全人工肩関節置換術のうち本品の分類する標準の症例のみで有効な機能であり、それ以外の症例では無効となる。
 - 2) 関節窩縁の 4 点のランドマークを選択すると、PSI の脚の設置位置が決定し、PSI の設計情報が自動的に作成される。
 - 3) 術前計画を保存し、手術日を指定すると PSI のパラメータ及び仕様のサマリーを含む計画レポートが作成される。
 - 4) 発注有の条件で保存すると、PSI の設計情報が製造業者に送信される。
 - 5) 発注後、製造業者に患者適合型の PSI が製造される。

4. PSI の事前準備と使用方法

4.1 滅菌

PSI は未滅菌品のため、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌方法例

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
	プレバキューム
滅菌温度	134 °C
曝露時間	18 分
乾燥時間	20 分
包装	包装する

4.2 組立て

- 1) PSI の側面にある患者識別子情報を確認する。
- 2) ピンガイド★を PSI 中央のセンターホールに挿入し、4 分の 1 回転させて固定する。

* 4.3 使用手順★²

- 1) 関節窩を露出し、骨棘を残して軟部組織を除去する。
- 2) PSI の脚を術前計画時に決めたランドマークに合わせ、関節窩に設置する。

- 3) PSI を手で固定しながらピンガイドを通してガイドピン★をセンターホールに挿入し、インプラント埋植時の方位の目印となる深さ 5mm 程度の骨穴をあける。
- 4) ガイドピン★をセンターホールに挿入した後、(必要に応じて) オリエンテーションホールにガイドピン★あるいは K ワイヤ★で約 5mm のホールを作成する。
- 5) PSI を取り外し、使用するインプラントの手技書に従って関節窩のドリリング及びリーミングを行う。

★本添付文書に含まれない。

- * ★2 全人工肩関節置換術のうち本品の分類する特殊に含まれるケースで術前計画を作成した場合は PSI が設計されないため、使用するインプラント及び器械の手技書に従い手技を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) PSI
 - (1) 140℃を超える温度で滅菌しない。
 - (2) 滅菌は 2 回までとする。
 - (3) 本品は、患者の X 線画像撮影時の解剖学的な状態に合わせて設計されている患者適合型の器械である。X 線画像取得後に解剖学的な変化又は関節面の状態に変化があった場合は本品を使用しない。
 - (4) 本品と患者の関節窩との接触面が安定しない場合は使用しない。本品の使用時は関節窩との接触を維持するために、軸に沿って圧をかける必要がある。本品と関節窩の接触が失われると、ピンが不適切な場所に位置する可能性がある。
 - (5) 本品を介してガイドピンで穿孔する際は、ガイドピンが内部の軟部組織に損傷を与えないように注意する。
 - (6) 本品の形状又はサイズを変更しない。変形によって破片が手術部位を汚染する可能性がある。また、サイズ変更によって患者の解剖学的形状に対して適切なフィットが得られない可能性がある。
 - (7) 本品に過度の力を加えない。また、本品の上に重いものを置かない。
 - (8) 本品を体内に埋植しない。
 - (9) 何らかの理由により本品を使用できない場合に備えて、従来法による処置ができるように準備をしておく。
 - (10) PSI の適合性を確保するために、使用前は骨棘を保持しておくこと。
 - * (11) PSI の使用後は、PSI に破損や断片化の徴候がないか直ちに確認する。
 - * (12) PSI の患者識別子情報が判読できない場合は、PSI を使用しないこと。
 - * (13) 手術中に PSI や器械が破損する可能性がある。PSI や器械の破片が発生した場合、医療用 X 線画像診断装置を使用して見つめること。
 - * (14) ピンガイドがしっかりと締め付けられていない場合は使用しないこと。
- 2) 3D プランニングソフトウェア
- (1) X 線画像撮影時は、以下の方法によってアーチファクトの影響を回避する。
 - ・ スキャン部位に金属が存在していないことを確認する。
 - ・ スキャンしない側の肩に金属が存在している場合は、腕を挙上位に置き、患者の頭上に配置した枕の上に腕を安定させる。
 - ・ フィールド外アーチファクトを防ぐため、患者がスキャン台の中心に位置するように調節する。
 - (2) ハードウェアの条件を満たさないものに本プログラムをインストールし、使用しない。
 - (3) 本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分留意する。
 - (4) 本プログラムで使用する DICOM 通信規格は指定のものを使用する。
 - (5) 本プログラムは成人患者にのみ使用できる。
 - (6) 本プログラムは医師の読影を補助するプログラムであり、診断を行うプログラムではない。診断は医師の責任において行う。
 - (7) 本プログラムの書き換え等を行い、使用しない。

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 T39-08

- (8) 本ソフトウェアは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- (9) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意する。
- * (10) CT スキャン後に患者の解剖学的構造が変化する可能性がある。術前計画で生成された解剖学的構造が実際の患者の解剖学的構造と一致することを視覚的に比較して確認する。
- * (11) 一部の複雑な症例においては、機能の制限や製造業者による術前計画作成のサポートが必要な場合がある。また、その場合にはサポートを受けずに作成された術前計画は使用しないこと。
- * (12) 本プログラムに取り込む CT スキャンデータについては、関節造影 CT データ及び両肩が撮影されたデータを使用しないこと。

【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：トルニエ サス（モンボノ）

TORNIER S. A. S. (Montbonnot)（フランス）

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） ・専用以外の機 械器具	摩耗、破損、変形等 の有害事象が発生す る可能性がある。	意図した使用ができ ず、インプラントを 正確に骨に設置でき ない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 動作不良、停止

【その他の不具合】

- 1) 破損、変形、分解
- 2) 固定不良
- 3) 設計不良

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 手術による泌尿生殖器疾患、消化器疾患、血栓等の血管障害、塞栓症を含む気管支肺疾患、心筋梗塞や死亡

* 【その他の有害事象】

- 1) 神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨形成
- 2) 感染症
- 3) 手術時間の延長
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術（X線不透過性コンポーネント等と記載されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片は X 線透視画像等では見えないことがある。）
- 6) 周辺組織の損傷
- 7) 脱臼
- 8) 使用者の負傷
- 9) インプラントのゆるみ
- 10) 骨融解
- 11) 疼痛
- 12) 関節機能の低下

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

- ・清潔で乾燥した場所に保管する。
- ・腐食性製品との接触を避け、近接場所に保管しない。
- ・電離放射線、極端な温度、特定汚染をさける。

- * 有効期間：1 年（PSI）〔設計の元となる医療画像の有効期間に基づき設定している〕