

Ortho Slice 3D Knee プランニングソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）で得られた情報を更に処理して、人工膝関節コンポーネントの設置位置やサイズ、それに必要な骨切除量をシミュレーションした結果を整形外科手術における術前計画書として作成し、提供するためのプログラムである。また、本品で作成したインプラント情報、患者データ等は、ナビゲーションユニットに取り込むことができる。本プログラムは、記録媒体（USB メモリ）で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・回転 ・拡大／縮小 ・階調処理 ・移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。距離、角度を測定し、数値を表示する。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、膝関節の大腿骨の上顆距離および脛骨の内側切除ランドマークと外側切除ランドマーク間距離の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラントの選択を補助する機能
任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。任意断面処理（MPR）による。三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示等の機能を組み合わせることもある。骨の三次元画像データに対し任意断面への展開表示の機能がある。
シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。インプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬（シミュレーション）的表示を行うことができる。
レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報（患者情報、撮影情報等）を表示する機能

【原理】

CT 画像を保管している USB メモリや外部ストレージデバイスから読み込み、から入手し、医師が操作することで画像処理を行い、整形外科手術を行う際の参考にするため解析結果及び画像を表示する。また、処理した解析結果及び画像を術前計画書として PDF ファイルで保存、もしくはプリンターに出力することができる。あわせて、インプラント情報、患者データ等をナビゲーションユニットに取り込むため USB メモリに保存することができる。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

USB メモリまたは外部ストレージデバイス

↓ 画像データ



汎用 IT 機器

【表示・解析】

← 記録媒体（USB メモリ）にてインストール

↓ 解析結果

プリンター等

【使用目的又は効果】

本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）から提供された人体の画像情報を取り込み、コンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する（自動診断機能を有するものを除く）。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様（同等以上）

項目	仕様
OS	Windows 10、Windows 11
CPU	Intel Core i7
メモリ	16GB
HDD	ソフトウェア用に 12GB データストレージ用に 500GB
解像度	1920×1080

2. 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 三次元画像表示等を行う。
- 4) 結果を保存する、または印刷する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 患者の股関節、膝関節、足関節を含む CT 画像データを取り込むこと。画像データの不足または欠落がある場合、不適切な 3D データが作成され、誤った術前計画になる。
- 2) 正しく術前計画を行うため、患者のカルテ情報などを参照し、手術を行う脚の画像が取り込まれていることを確認すること
- 3) 術前計画を始める前に、必ず患者の氏名、ID、性別、生年月日、年齢、手術を行う脚の画像が選択されていることを確認すること
- 4) 両脚の CT 画像データを用いて 3D 化を行う場合、領域選択機能を使用し、必要な領域を選択すること
- 5) 適切な患者データの 3D 化のため、股関節、膝関節、足関節の CT 画像データのスライス範囲の設定に注意すること
- 6) 術者は、作成された患者 3D データが正しいことを確認すること。患者 3D データに欠落等がある場合、再度、CT 画像データを取り込みなおすこと
- 7) 術者は、術前計画の設定に進む前に、ランドマークが正しいことを確認すること
- 8) 術者は、術前計画が正しく設定されたか確認すること
- 9) 骨の癒着した症例における CT 画像データの 3D 化は、取扱説明書を参照して行うこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、評価又は診断のための情報を提供するプログラムであり、作成された術前計画書は医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではないため、参照用として使用すること
- 2) 対象関節内又は周囲に金属製インプラントを使用している場合、CT スキャンでアーチファクト／ノイズが発生し、計画の結果に影響を与える可能性があるため注意すること
- 3) インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や骨の脆弱化が認められる患者の術前計画には使用しないこと
- 4) 本品は、製造販売業者が推奨する適正な環境で使用する
- 5) 患者 CT 画像の撮影は必ず取扱説明書を参照して行うこと
- 6) 本品の使用には、ユーザーID およびパスワードの設定が必要となるため、事前に準備すること
- 7) 本品をインストールする PC には、適切なファイアウォール設定を行い、ウイルス対策ソフトを導入すること
- 8) ネットワークから患者データを取り込む場合、正常にネットワーク接続ができることを確認すること。接続が中断した場合、患者データをローカルドライブに保存し、本品に取り込みなおす必要がある。
- 9) DICOM データから取得された患者情報（患者の氏名、ID、性別、生年月日、年齢）を本品上で変更できるが、DICOM データの書き換えはできない。
- 10) 本品の起動時にメモリチェックを行い、メモリが不足している場合は通知されるため確認すること
- 11) 表示画像の歪みを避けるため、本品使用時にはディスプレイの解像度を 1920x1080、100%表示に設定すること
- 12) サイバーセキュリティ対応の環境構築は必ず取扱説明書を参照して行うこと
- 13) バックアップおよび術前計画ファイルの復元は、当社担当者まで連絡すること。なお、復元可能である事を約束するものではない。
- 14) 本品の使用を中止する場合、当社担当者まで連絡すること
- 15) 患者データの削除は、当社担当者まで連絡すること

2. 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

【その他の不具合】

- 1) 機能不良、作動不良
- 2) 画像データの不足等による 3D データの作成不十分
- 3) 画像データの歪み

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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：ストライカー グローバル テクノロジー センター
プライベート リミテッド
Stryker Global Technology Center Private Limited
(インド)

取扱説明書等を必ず参照する