



* O F 3 4 0 1 0 2 *

【OF-34】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2017 年 12 月 (第 1 版)

医療機器承認番号: 22900BZ100031000

プログラム 2 疾病治療用プログラム
管理医療機器 創外固定器治療計画支援プログラム (JMDN コード: 58120002)

TL-HEX ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、ウェブ上で使用されるものであり、記録媒体及びダウンロードによる提供はされない。

本プログラムは、医師が患者の X 線画像から得られた症例データ (骨片の部位、リファレンスセグメント)、変形パラメータ、ならびに併用する創外固定器の設置パラメータを入力することで、患者の骨折部の整復や骨変形部の矯正のための矯正スケジュールが作成され、創外固定器の調整を支援するために使用される。創外固定器設置後の治療計画に必要な骨の矯正スケジュールを紙媒体に出力することができる。

さらに、治療中に医師が患者の X 線画像や患肢を確認し、プログラム上で入力データを修正し、矯正スケジュールを変更することができる。

〈作動・動作原理〉

本プログラムに、患者の症例データ、変形パラメータや、併用する創外固定器の設置パラメータを入力することにより、創外固定器による治療計画の決定を支援する。基準となる骨片をリファレンスセグメントとし、矯正される骨片をムービングセグメントとする。リファレンスセグメントを支持する基準リングの位置、ムービングセグメントを支持する第 2 リングの位置を各々入力すると、両リングを連結する各ストラットの長さを計算する。さらに、矯正日数、1 日当たりの矯正長、1 日当たりの最大矯正角度、1 日当たりの最大矯正回旋度のうち、いずれか 1 つのパラメータを入力すると、リファレンスセグメントの位置に対するムービングセグメントの位置を矯正の最終状態にさせる動作に伴うストラットの調整量を計算する。矯正スケジュールを計算し、紙媒体に出力する。さらに、プログラム上で入力データを修正することができる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本プログラムは、併用する創外固定器の使用時に、患者情報や創外固定器の機器情報を入力し、創外固定器による治療計画の決定を支援する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本プログラムは、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 (ユーザガイドに記載された手順) でウェブ上で医師により使用される。

(汎用 PC の仕様 (推奨))

ディスプレイ設定
解像度 1280×768 ピクセル以上

サポートされているブラウザ
Microsoft Internet Explorer
Safari

インターネット接続
高速インターネット接続

1. 使用開始準備
 - (1) 患者の骨折部又は骨変形部の X 線画像を取得する。
 - (2) 患者の骨折・骨変形情報を計測する。
2. 使用前の準備
 - (1) 汎用 PC の電源を入れる。
 - (2) ブラウザを立ち上げる。
3. 操作
 - (1) 予め登録しているアカウントで、プログラムにログインする。
 - (2) 患者の X 線画像から計測された症例データ、変形パラメータの情報を入力する。
 - (3) 併用する創外固定器の設置パラメータの情報を入力し、プログラムに各ストラットの長さを計算させる。
 - (4) プログラムの結果に基づき、患者に創外固定器を装着する。
 - (5) 設置パラメータを確認又は必要に応じて調整する。
 - (6) 矯正日数、1 日当たりの矯正長、1 日当たりの最大矯正角度、1 日当たりの最大矯正回旋度のうち、いずれか 1 つのパラメータを入力し、プログラムに矯正スケジュールを作成させる。(プログラムは矯正スケジュールを自動的に保存する。)
 - (7) プログラムに作成させた矯正スケジュールを紙媒体に出力させる。(矯正中の矯正スケジュールの変更)
 - (8) 変形パラメータを含めて矯正スケジュールを変更する場合は、修正が必要な時点で、プログラムに新しい症例データの作成を開始させる。変形パラメータ及び設置パラメータの情報を必要に応じて修正し、プログラムに矯正スケジュールを再作成させる。
 - (9) ストラットの情報のみを修正する場合は、修正が必要な時点で、適宜修正が可能である。
 - (10) 上記 (7) を行う。
4. 使用終了後の処理
 - (1) プログラムからログアウトする。
 - (2) 必要に応じて汎用 PC の電源を切る。
5. 組み合わせて使用する医療機器
本プログラムは、下記の品目又はオーソフィックス社にバリエーションされた製品を用いた矯正に使用する。

販売名又は名称	届出番号
オーソフィックス創外固定器	27B1X00116000123

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本プログラムは、オーソフィックス創外固定器 (TL-HEX) における術前計画に使用される。正確な入力を行うことで、適切な矯正計画が得られる。すべての入力パラメータを再確認すること。期待される矯正が得られない場合もあることから、術中、患肢を必ず確認し、必要に応じて新しい情報を入力して術前に得られた矯正計画を更新すること。更新された矯正計画に従って、オーソフィックス創外固定器 (TL-HEX) を調整すること。
 - (2) 術前計画に従ってオーソフィックス創外固定器 (TL-HEX) の装着を行うこと。
 - (3) 術後 X 線画像を使用し、設置パラメータを慎重に確定、又は再検討して計算が正確となるようにすること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (4) 医師による患者への術後指導を実施すること。術後は、患肢への過度の負荷を避けること。
- (5) 本プログラムはウェブ上で使用されるため、ウイルススキャンソフトウェアをインストールした汎用 PC を使用すること。
- (6) 医師は、創外固定器の調節方法を理解して適切に実行できる患者にのみ在宅での矯正を許可すること。
- (7) 同じアカウントで同時ログイン又は使用しないこと。本プログラムの使用中に本プログラム以外のアプリケーションを実行しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

オーソフィックス社(イタリア)

Orthofix S.r.l.