

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)

スマート テイラー スペーシャル フレーム 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。

医師が患者の X 線画像から得られた情報、及び併用する創外固定器の情報(種類、サイズ等)を本プログラムに入力し、患者の骨折部の整復や骨変形の矯正に関する矯正スケジュールを作成することにより創外固定器の調整を支援するために使用される。なお、患者情報の計測には併用医療機器を用いた自動計算機能が用いられる場合がある。

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あるいはモバイル端末に出力することができる。さらに治療中に患者の骨状態に合わせ、矯正スケジュールの修正も可能である。またモバイル端末を利用して矯正スケジュールの実施状況を記録することができる。

<動作原理>

本プログラムに患者情報及び併用する創外固定器の情報を入力することにより、創外固定器の治療計画を支援する。基準となる骨片をリファレンスフラグメントとし、矯正される骨片をムービングフラグメントとする。さらに基準となる不動点をオリジン、オリジンに重なる点をコレスポンディングポイントとする(ここでは近位の骨片をリファレンスフラグメントとしている)。リファレンスフラグメントのオリジンとムービングフラグメントのコレスポンディングポイントを一致させる動作に伴うストラットの調整量を計算する。また創外固定器の矯正スケジュールを日ごとに計算し、紙媒体あるいはモバイル端末に出力する。

<併用機器>

本品は下記の品目を用いた矯正に使用する。

販売名	届出/承認番号
テイラー スペーシャル フレーム	13B1X102220T0037
ジェットエックス	21600BZY00416000
イリザロフ チタニウム ワイヤ	21600BZY00055000
整形外科用ワイヤー	21500BZY00252000
*スマート テイラー スペーシャル フレーム	*13B1X102220T0051
*スマート テイラー スペーシャル フレーム用手術器械	*13B1X102220T0052

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本プログラムは創外固定器使用時に、医師により計測された患者情報や使用する機器情報を入力し創外固定の治療計画の決定を支援する。

なお、患者情報の計測については併用医療機器を用いた自動計算機能が用いられる場合もある。

*【使用方法等】

1. 汎用ワークステーションの要件

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(添付文書又はユーザーガイド)にてウェブ上で使用する。

汎用 PC は、患者環境外に設置する。

1-1. 汎用 PC の仕様(推奨)

<ディスプレイ設定>

1280 x 960 以上のスクリーン解像度を推奨

<サポートされているブラウザ>

Microsoft Edge

Google Chrome

Mozilla Firefox

Safari

<オペレーティングシステム>

Microsoft Windows 系 OS (Windows 10、11)

Macintosh 系 OS (macOS 12、13)

<ブラウザ設定>

SSL(128 ビット暗号化)がサポートされたもの

JavaScript が使用可能であること

Cookies が使用可能であること

<インターネット接続>

高速インターネット接続を推奨

1-2. モバイル端末の仕様(推奨)

2 次元バーコードが読み取り可能な汎用スマートデバイス

<オペレーティングシステム>

iOS (iOS 16)

Android (Android 11、12、13)

2. 使用開始準備(医師による:一般的な使用方法)

- 患者の骨折部あるいは骨変形部の X 線写真を撮る。(推奨撮影条件:正面レントゲン写真(AP view)及び側面レントゲン写真(Lateral view)の 2 枚撮影)
- 患者の骨折・骨変形情報を計測する。

3. 使用前の準備(医師による)

- 汎用 PC の電源を入れる。
- ブラウザを立ち上げる。

4-1. 操作(医師による:医師用プログラム)

- 本プログラムにログインする。
- 患者の X 線写真から計測された情報を本プログラムに入力する。
- 併用する創外固定器の種類、サイズ等を入力し、設置後の画像シミュレーションをする。
- シミュレーション結果に基づき、患者に創外固定器を設置する。

- * (5) 創外固定器設置後の X 線写真を撮り、微調整を行う。SMART TSF ビーコンを使用する場合は、医師がビーコンマウントをリファレンスリングに取り付け、X 線写真を撮影する。撮影後、ビーコンを取り外し、フレームが患者から取り外されるまでは

O-0035-002

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ビーコンマウントをフレームに取り付けた状態を保持する。
- (6) 必要に応じて創外固定器設置後の X 線写真を撮影することで寸法のキャリブレーションを行う。
- * (7) SMART TSF ビーコンを用いた設置パラメータの自動計算を利用する場合は、計算されたパラメータが患者の創外固定器のフレームに反映されていることを確認する。
- (8) 最終的に得られた患者情報を本プログラムに入力し、術後の矯正スケジュールを作成する。
- (9) 作成された矯正スケジュールを出力し、症例を保存する。
- (10) (矯正スケジュールの修正) 矯正スケジュールにおいて Deformity パラメータの修正が必要な場合には新しく Total Residual Program を作成することが出来る。途中から新しく Total Residual Program を作成する場合はその時点における「New TR」欄の TR アイコンをクリックする。
- (11) 各種パラメータを入力し、新しい矯正スケジュールを再算出させる。
- (12) ストラットは最初を選択した日のストラットの長さが設定されており、必要に応じて変更することも可能である。
- (13) 上記(9)を行う。

4-2. 操作 (モバイル端末を使用する場合)

- (1) 医師から適切に指導を受け、使用許可を受けた患者は自身により 4-1. (9) にて出力された 2 次元バーコードを読み取り、モバイル端末に矯正スケジュールを取り込む (患者用モバイルアプリ)。
- (2) 患者はモバイル端末に取り込んだ矯正スケジュールを基に日ごとに設定された矯正目盛り値に従い矯正を実施したことを各ストラットの番号をタップし、記録する (患者用モバイルアプリ)。
- (3) 4-2. (2) において患者によりモバイル端末に記録された情報は SMART TSF WEB APPLICATION にも表示され、医師が進捗状況を確認することができる (医師用プログラム)。
- (4) 医師が患者の矯正スケジュールに対して行った全ての更新は患者のモバイルアプリ上に通知される (患者用モバイルアプリ)。

5. 使用終了後の処理 (医師による)

- (1) 画面上の Close ボタンをクリックし、本プログラムを終了する。
- (2) 必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は当社製創外固定器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、正確な結果が得られる。すべての入力パラメータを再確認すること。パラメータがソフトウェアに正しく入力されたことを確認するために、2 回実行することが推奨されている。当社製創外固定器は、調整した (変形させた) フレームと、患者の骨変形にフィット (適合) するかどうかを確認するテンプレートとして使用することができる。シミュレーションによってプログラムから算出されたストラット長は、プレアセンブル (予め組み立てた) フレームのストラット長より長くなる場合がある。これが生じた場合は、手術手技書と取扱説明書を参照すること。
- (2) 術前計画に従った当社製創外固定器の術中の取付けは、目的を達成するために不可欠である。術中の状況により、フレームの配置を変更する必要がある場合 (偏心やサイズ等)、ストラット長はプログラムに新たに入力した情報によって算出される必要がある。わずかな配置変更でも、新しい情報を入力して再計算をすることが推奨される。
- (3) 本品を使用する際は、入力パラメータを正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレータは、手技に係した生体構造について熟知している必要がある。適切な入

- 力を行うことができなければ、致命的な生体構造への侵害及び創外固定器の位置異常等の問題を引き起こすおそれがある。
- (4) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治療を促進するよう指導すること。
- (5) 本品は、ウイルススキャンソフトウェアが含まれていない。本品はウェブ上で使用されるため、本品の使用の前にウイルススキャンソフトウェアをコンピュータあるいはモバイル端末にインストールしておくことが重要である。さらにモバイル端末を使用する場合は、その旨患者に説明すること。
- (6) 医師は治療方法等の指導を適切に行い、許可を受けた患者に対してのみ在宅にて矯正を行うことを許可すること。治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従うことが困難なことが予想される患者には在宅での矯正を許可しないこと。
- (7) 最適な性能を引き出すために、同じアカウントを同時に使用しない又はログインしないこと。本品の使用中に本品以外のアプリケーションを実行することは避けること。
- * (8) SMART TSF ビーコンが損傷した場合は使用しないこと。球体の位置またはビーコンとビーコンマウント間の接続が歪む損傷があると、誤った計測が行われ、患者の四肢が正しく配置されないおそれがある。
- * (9) ビーコンを X 線画像内で完全前方または完全側面方向に取り付けないこと。ビーコンの球体が X 線画像内で重なり、ビーコンが検出されなくなるおそれがある。
- * (10) ソフトウェアは 1 つの X 線画像内において複数のビーコンを管理できないため、各 X 線画像で使用できるビーコンは 1 つまでのこと。
- * (11) ビーコンが検出され、適切に配置されるためには 4 つの球体の 3 つの列が隠れずに表示されている必要がある。必要な数の球体が両方の X 線画像に表示されていない場合は、ビーコンマウントを再配置すること。ビーコンマウントがリファレンスリングに再配置された場合は AP と側面両方の X 線画像を再撮影すること。

2. 相互作用

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
当社が指定する以外の創外固定器及び他社製創外固定器	創外固定器として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)