



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)
Ortho-SUV Frame 治療計画プログラム

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用 PC にインストールして使用するプログラムである。創外固定器上で測定した各種パラメーター、レントゲン等の画像上での作図データをもとに、創外固定器のストラット（支柱）の調整量を算出、表示する。

2. 組成、形状または構造

1. 主たる機能

調整量算出・表示機能

機能説明：操作者が指定した期間、一日あたりの矯正量、調整回数にあわせて、創外固定器のストラットの調整量を算出・表示する。

2. 提供形態

プログラム：記録媒体またはダウンロード

HASP Key：USB ドングル

3. 作動・動作原理

①（操作者入力）

事前に測定した創外固定器上のパラメーター（各ストラットの長さ、ジョイント中心間の距離）を入力する。

（プログラムの処理）

入力されたパラメーターから、装着されたフレーム（近位及び遠位リング上のジョイント中心）の位置座標を算出。近位及び遠位リングの位置関係を認識。

②（操作者入力）

汎用 PC にレントゲン等の画像を保存。本プログラムへ取り込む。

（プログラムの処理）

取り込んだ画像を表示。

③（操作者入力）

取り込んだ画像上のマーカー（対象物）の両端とプログラムが表示するゲージの両端を一致させ、その長さ（実寸）を入力する。

（プログラムの処理）

画像上の縮尺を計算。

④（操作者入力）

取り込んだ写真の焦点位置を指定し、撮影距離を入力。さらに、画像上で、ジョイント中心からストラットの終点に向けて、マウスポインタでストラットをなぞり、全ストラットをトレースする。

（プログラムの処理）

画像上の中心座標を認識。画像中心とトレースデータから各ストラットの位置座標を認識。認識された位置座標を表示し、入力された各パラメーターと装着されたフレームの位置関係を確認。

⑤（操作者入力）

移動骨片の骨輪郭をマウスポインタでなぞりトレースする。各骨片（基準骨片・移動骨片）の骨軸、骨端部を画像上で作図する。

（プログラムの処理）

画像中心とトレースデータから各骨片の輪郭、骨軸、骨端部の位置座標を認識。骨軸が軸上の骨折部（または骨切り部）で一致し且つ正面像および側面像で直線状になる場合の移動骨片の位置座標を算出。

⑥（操作者入力）

プログラムが表示した矯正後の骨輪郭の位置を確認。必要に応じて、移動骨片の位置の微調整と事前に CT 等を用いて計測した回旋角を入力し移動量を調整・確認する。

（プログラムの処理）

位置の調整及び回旋角の入力がされた場合、入力されたデータを元に移動骨片の矯正後の輪郭を修正。

⑦（操作者入力）

移動量が最大となる皮質骨の位置およびその周辺の神経血管束の位置を画像上でマーキング。

（プログラムの処理）

マークされた点の位置座標を認識。修復中のこれらの点の軌道の長さを算出する。

⑧（操作者入力）

1 日あたりの矯正量（長さ）を入力し日数計算を開始。

（プログラムの処理）

矯正軌道の最終距離を 1 日あたりの矯正量で分割し、入力条件による矯正日数を算出、表示。

⑨（操作者入力）

1 日あたりの調整頻度（回数）を選択し表示を指示。

（プログラムの処理）

骨軸が最終状態（直線状）になった際の各ストラットの位置座標を算出。各ストラットの最終時点での長さを算出し、矯正日数、調整回数で分割する。

最終結果として、矯正日毎の各ストラットの長さ（mm）、各矯正日の調整回毎の各ストラット調整ユニットの調整量（移動させる目盛りの数）を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、創外固定器の調整量を算出、表示することにより、骨折治療または変形矯正における治療計画作成を支援する。

【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 PC に製造販売業者が指定した方法でインストールする。

<汎用 IT 機器の仕様>

【汎用 PC】

OS : Windows2000、XP 又は Vista 以降

(IBM の PC と互換性があること)

プロセッサ：DX486 以上

周波数：1.5GHz 以上

RAM : 256Mb 以上

空き容量：10Mb 以上

【表示モニタ】

800×600pixel 以上の画像解像度をサポートするディスプレイ

2. 使用開始準備

- ・創外固定器を患者に装着、固定する。
- ・創外固定器上のパラメーターを計測、記録する。
- ・各ストラットにレントゲンマーカー（マーカーセット）を取付ける。
- ・装着部位の正面と側面（角度差 45 度以上）のレントゲン撮影をする。
 - ※装着したフレーム全体とマーカーが入るように撮影します。
 - ※撮影時にマーカー（80mm 以上の長さで、実測値が明確なもの）と一緒に撮影します。
 - ※マーカーは直接フィルム上に置いてください。骨の高さではありません。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・レントゲン画像データ（jpeg）を汎用 PC へ取り込む。

3. 使用前の準備

- ・ HASP Key を汎用 PC の USB ポートに挿入して、本プログラムを起動する。

4. 操作

- ・ 症例情報、パラメーターを入力する。
- ・ 画像（jpeg）の取り込み（正面像、側面像）
- ・ 画像上のマーカーをトレースし、情報を入力（正面像、側面像）
- ・ 画像の撮影条件を入力し、ストラットとジョイントのトレース（正面像、側面像）
- ・ プログラムが認識したストラット位置の確認（正面像、側面像）
- ・ 移動骨片の輪郭のトレース（正面像、側面像）
- ・ 移動骨片の骨軸を設定（正面像、側面像）
- ・ 基準骨片/移動骨片軸の作図・調整（正面像、側面像）
- ・ 矯正イメージの確認および延長/短縮、回旋の入力、調整
- ・ Structure at Risk (SAR) の設定（正面像、側面像）
- ・ 一日あたりの矯正量、調整回数を設定
- ・ 結果（矯正日数、一日あたりのストラットの調整量）の表示および印刷
- ・ 必要に応じ、矯正日数を修正し再度一日あたりのストラットの調整量を表示、印刷

5. 使用終了後の処理

- ・ 使用したプログラムを保存後、本プログラムを終了する。

6. 組み合わせて使用する医療機器

一般的名称：創外固定器

販売名：オルソ スーフ フレーム

医療機器届出番号：13B1X00213SETT09

7. 適用症例

オルソ スーフ フレームを設置及び固定可能な部位。

8. 使用方法に関する使用上の注意

- ・ 本ソフトウェアは、HASP Key 無しでは起動しません。HASP Key は、紛失、破損しないよう注意してください。
- ・ 毎回、臨床使用するたびに、患者の症例フォルダ名で保存することをお勧めします。また、プログラム操作中はソフトウェア上のステップ毎に保存しておくことを推奨します。
- ・ 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用してください。
- ・ 本品ソフトウェアは、サイバーセキュリティを確保するための機能は有していません。セキュリティソフトがインストールされている等、適切なセキュリティ対策が施された汎用 PC にて使用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ オルソ スーフ フレーム以外には使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム マーケティング本部

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

取扱説明書を必ずご参照ください