＊＊2020年　9月（第3版）
　＊2020年　7月（第2版）

承認番号：30100BZX00187000

プログラム02 疾病治療用プログラム

管理医療機器　歯科矯正用治療支援プログラム　71044002

SureSmile ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本プログラムは歯科医師の技工指示に基づき、デジタルラボで作製された、歯科矯正装置のための治療計画を確認し、承認するためのソフトウェアである。
2. 動作原理
本プログラムは、インターネットブラウザからアクセスし、患者データ等の提出、治療計画の表示、確認、変更指示、承認を行うために使用する。患者情報、治療計画等のデータは、インターネットサーバに保存されている。

【使用目的又は効果】

歯科矯正装置を作製するための矯正治療計画を、三次元画像を用いて確認し、変更指示又は承認するために用いる。患者説明にも使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
＊＊(1) ハードウェアの最小要件
・OS： Windows 8 Professional、Mac OS X 10.11
・プロセッサ：Intel Core i3
・メモリ：4GB
・ディスプレイ解像度：1440×900
・ビデオカード：NVIDIA Quadro、Intel HD Graphics 5000
・インターネット接続速度：5Mb/s ダウンロードとアップロード
(2) インターネットブラウザの最小要件
・Chrome（バージョン 70.0 またはそれ以降のバージョン）
・Firefox（バージョン 61.0 またはそれ以降のバージョン）
・Safari 9.1（Mac OS X の場合）
(3) その他
・汎用パソコンは下記の電気的安全性及び電磁両立性に適合したものを使用する。
・患者環境下で使用しない場合は、JIS C6950-1 及び CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合品
・患者環境下で使用する場合は、JIS T0601-1 及び JIS T0601-1-2 適合品
2. 使用準備
(1) インターネットに接続された汎用パソコンの電源を入れる。
(2) 本プログラムにインターネットブラウザからアクセスし、ユーザーアカウントにログインする。
3. 操作
(1) 患者情報の提出
患者情報を画面に表示される説明に従って入力し、画像データを添付して指示書を提出する。
(2) 治療計画の確認、変更、承認
1) 治療計画を開き、確認する。
2) 治療計画を変更したい場合は変更指示を入力する。
3) 治療計画に問題なければ承認する。
4. 終了
(1) 作業終了後、ユーザーアカウントからログアウトする。
(2) 必要に応じてパソコンの電源を切る。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. Internet Explorer からのアクセスは推奨されないため、「インターネットブラウザの最小要件」に記載のインターネットブラウザからアクセスすること。
2. セキュリティ維持のため、インターネットブラウザは適宜更新すること。

【使用上の注意】

1. 本品を使用した結果として作製されるアライナーについては、「アライナー型矯正装置による治療指針」（公益社団法人　日本矯正歯科学会）を参照すること。
2. 動作環境を満たすパソコンからアクセスすること。
3. 医療機器を制御するパソコン又は患者環境下で使用するパソコンから本プログラムにアクセスしないこと。
4. 他のソフトウェアと同時に使用（起動）しないこと。動作不良が起こる場合がある。
5. コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
6. 本プログラムに表示されている歯及び歯肉移動はシミュレーションである。実際の臨床結果とは異なる場合がある。
7. 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを遵守すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ
＊製造業者　ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ ｼﾛﾅ ｵｰﾘﾄﾞﾝﾃｨｯｸｽ社
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

取扱説明資料を必ずご参照下さい。

BC-TL104