＊＊2024年　4月（第7版）
＊2021年10月（第6版）

医療機器承認番号：23000BZX00092000

プログラム（02）疾病治療用プログラム
管理医療機器　歯科インプラント用治療計画支援プログラム　71043002

ＤＴＸスタジオ　インプラント

H170G

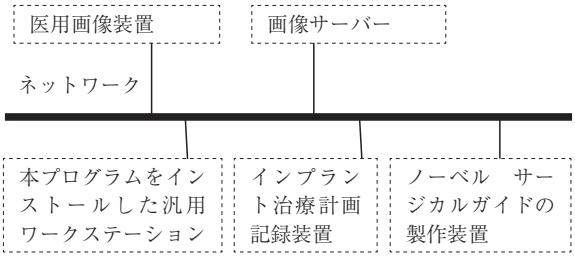
＊【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、汎用ワークステーションにインストールして使用するプログラムであり、治療部位や顎骨・歯牙の輪郭の作成にはX-CT画像を用いる。

作成した画像データから得た治療部位や顎骨・歯牙の輪郭を基に治療領域を決め、歯科のインプラント治療に必要な情報を入力してコンピュータ処理し、歯科インプラント治療計画の策定を支援する医療機器プログラムであり、ノーベル　サージカルテンプレートを設計することができる。

下図は構成である。



2．機能

2．1　主たる機能

項目	機能説明
術式のシミュレーションの支援機能	CT画像を表示し、その上にインプラント、アバットメント、補綴装置に関連するコンポーネントを表示でき、それらの相互整合やコンフリクトの有無を示し、操作者が治療計画をシミュレーションする際に支援する。
アラート表示機能	操作者が画面に神経ラインを加筆したとき、そのラインから設定された距離内にインプラントが入る場合は、インプラントの輪郭の色調変更及び警告メッセージにより画面上でアラート表示する。
サージカルテンプレートのデザイン設計支援機能	治療計画の作成後に、操作者はノーベル　サージカルテンプレートのデザインを画面上に設計でき、外部出力できる。
再計画機能	すでに作成済みの歯科インプラント治療計画の輪郭を、別の画面上に呼び出すことにより、操作者によるその計画の修正や新たな歯科インプラント治療計画の作成を補助する。

2．2　付帯する機能

項目	機能説明
記録／保存／削除機能	X線CT装置などの医用画像診断装置で生成したCT画像情報（DICOM）、又はC/Dデータを、それが記録された記憶媒体から取り込むこと、及び本品で処理した画像情報を本品内部のデータベースに保存したりすることができる。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理。各処理機能との組み合わせもある。表示画面構成の設定、マルチフレーム表示、カラー表示、画像Filter処理、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理をすること。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理して表示する機能があり、そのデータに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリュームレンダリング法、MPR処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。
立体表示機能	一連のCT画像を任意断面画像に処理して表示することができる。任意断面への展開表示も含まれる。
一般画像計測機能	画像にライン、距離・角度の計測結果を表示することができる。
シミュレーション画像表記機能	CT画像から天然歯やインプラント、アバットメント、補綴装置に関連するコンポーネントの位置や大きさをイメージとした擬似的な画像を作成し表示する機能。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点及び中点の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント及びアバットメントの選択を補助する機能。
パノラマ画像処理機能	顎模型を含む三次元画像情報から、上下顎歯列に沿った断層軌道（パノラマ断層軌道）面における断層画像を再構成する機能。

3．原理

作成した画像データから得た治療部位や顎骨・歯牙の輪郭を基に治療領域を決め、歯科のインプラント治療に必要な情報を入力してコンピュータ処理し、歯科インプラント治療計画の策定を支援する。ノーベル　サージカルテンプレートを設計することができる。

＊＊【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の頭部の画像情報等をコンピュータ処理し、歯科診療における診断及び歯科インプラント治療計画の作成を支援し、ノーベル　サージカルテンプレート*を設計することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

*販売名「ノーベル　サージカルテンプレート」（製造販売届出番号13B1X10405400004）

＊【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（添付文書又はマニュアル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

インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニター

安全性：JIS C 6950-1適合
EMC：CISPR 22/CISPR 24、またはVCCI適合

汎用PC性能

OS：Windows　64bit（Windows 10）
Mac OS Big Sur、Mac OS Catalina
CPU：３GHz以上
HDD（空き容量）：５GB以上
メモリ：８GB以上

画像表示モニター

解像度：1920x1080ピクセル以上
輝度：250cd/m^2以上
グレイスケール：８bit以上
諧調：カラー表示8bit（256諧調）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２．使用前の準備
⑴汎用ワークステーションの電源を入れる。
⑵パスワードを入力してプログラムを起動し、患者データを入力する。
３．操作
⑴患者（骨）のDICOMデータを読み込む。
⑵変換したい骨の範囲を選択し、DICOMデータを3D画像に変換する。
⑶変換後の骨の3D画像を確認する。
⑷3D画像（骨モデル）形態を確認し、顎を選択する。
⑸ラジオグラフィックガイドのDICOMデータを3D画像に変換し、骨モデルと重ね合わせて、相互に適合することを確認する。
⑹画像上で骨モデルの計測（距離、角度、骨密度）を行う。
⑺画像上で治療計画を作成する。
⑻画像上で作成した治療計画を修正し策定する。
⑼治療計画を確定した後、ノーベル　サージカルテンプレートの画像に変換する。
⑽ノーベル　サージカルテンプレートを発注する。
⑾治療計画及びノーベル　サージカルテンプレートの記録を出力し保存する。
⑿治療計画及びノーベル　サージカルテンプレートの画像をPDFファイルで記録する。
４．終了
⑴画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
⑵汎用ワークステーションの電源を切る。

＊ 【使用方法に関連する使用上の注意】
●推奨するCTの撮影条件は、CT撮影機器にて走査ガントリーのチルト角を０°に設定すること。
●上記の“２．使用前の準備”～４．終了“の手順は、歯科医療有資格者以外は操作しないこと。
●操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
１．OS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。
２．ハードディスクドライブ（HDD）へ診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を行うこと。
３．本ソフトウェアの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については保証できません。万一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。
４．画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
５．本品を用いてデザインされ作製されたサージカルテンプレートを使用時は、必ず充分な注水を行って骨およびドリルの過熱を防ぐこと。
６．サージカルテンプレートの発注機能を含み本品の運用に際し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、セキュリティ対策や転送される診療情報の取り扱い等を適切に運用する体制を構築し維持すること。

＊＊【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：エンビスタジャパン株式会社
電 話 番 号：0120-147-118

製　造　元：Nobel Biocare c/o Medicim NV
国名：ベルギー