

DTX Studio クリニック

H204A

【形状・構造及び原理等】

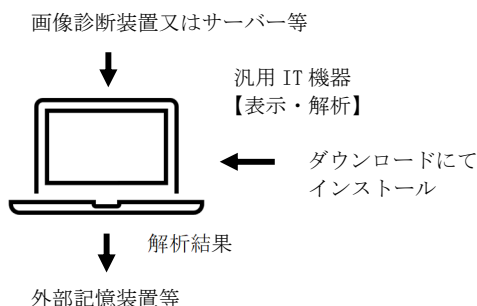
1. 概要

本プログラムは、歯科用 X 線装置、画像診断装置、口腔内光学印象採得装置などから得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、天然歯やインプラント、アバットメント、補綴物等に関連するコンポーネントの位置や大きさ等に特化した解析を行うことができる。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用し、ダウンロード方式で提供される。

2. 動作原理

画像診断装置や画像サーバー等から画像を取り込み、診療のために表示する。解析結果を保存、出力することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。
 接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



本プログラムと組合わせて使用される医療機器は下記の通りである。

一般の名称	販売名	承認/認証番号
アーム式 X 線 CT 診断装置/デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	オルソパントモグラフィ OP 3D ビジョン※	226AIBZX00015000
	オルソパントモグラフィ OP 3D※	229AIBZX00037000
歯科用デジタル式 X 線撮影センサ	ジェンデックス S700	223AIBZX00034000
	DEXIS ブラチナ	223AIBZX00035000
	IXS センサー	304AIBZX00010000
デジタル印象採得装置	DEXIS イントラオーラルスキャナ	22900BZX00139000
	DEXIS インプレボ	30800BZX00112000
歯科インプラント用治療計画支援プログラム	DTX スタジオ インプラント	23000BZX00092000
歯科矯正用治療支援プログラム	スパーク アブルーバー・ソフトウェア	30700BZX00151000
コンピューテッドラジオグラフィ	スキャンエグザム One	308AIBZX00013000

又は同一一般の名称の医療機器。

※複数一般の名称品目

3. 機能

3.1 主たる機能

項目	仕様
画像及び情報の処理機能	以下の基本機能ができる。 - 反転（上下反転、左右反転） - 回転 - 拡大 - 縮小 - 階調処理 - 移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示

3.2 付帯機能

項目	機能説明
画像表示・処理機能	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能。 （X 線画像、パノラマ画像、3D 画像表示、任意の領域（顎関節・気道・歯根形態等）の表示（断面表示含む）、画像編集及び設定（フィルタ、鮮明度、バランス、ガンマ、ノイズ除去、平滑化等）、画像比較、角度変更、視点変更、位置合わせ、重ね合わせ、フェージョン、カラー表示、強調処理、コメント、アノテーション（注釈）。また、各処理を組み合わせることもできる）
画像計測処理機能	画像データが有する濃度や位置情報を用いて数値等を算出する処理機能。濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示、密度表示、インプラントを配置した際の距離、角度等の表示等があげられる。また、各処理を組み合わせることもできる。
画像再構築機能	三次元画像情報から任意の平面、局面に沿った断面画像や上下顎歯列にそった断層軌道（パノラマ断層軌道）面における断層画像を再構築する機能。
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、補綴物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、コブ角、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。
表示機能	入力データ、撮影条件、設定値、警告、指示、コメント、アノテーション等の情報を操作者や患者に対し、表示する機能。
登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。
報告書作成機能	各種データの報告書作成機能。 例えば、画像処理及び計測結果、インプラント計画などを報告書に取り込み、表示、保存、記録を行う。
各種設定	設定言語、各種プロパティの自動表示、歯番号、画面の各種カラー表示の設定等
外部装置との入出力機能	外部接続された機器やクラウドサービス等を経由して、患者情報、画像データ等を入出力する機能

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 動作環境等

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用する。

インストール前にシステム要件を確認し、使用方法の詳細については取扱説明書に記載された手順を参照すること。

＜動作環境＞

・推奨される構成

オペレーティング・システム	Windows 11 Pro 64 ビット Windows 11 Enterprise 64 ビット Windows 10 Pro 64 ビット Windows 10 Enterprise 64 ビット macOS 13 Ventura macOS 12 Monterey (Intel ベースの Mac 及び M1 チップ以上を搭載した Apple Silicon Mac:iMac、Mac Mini、Mac Pro、MacBook Pro、MacBook Air)
CPU	2.8Ghz クワッドコア(インテル Core i5 又は Core i7)
RAM	8GB 以上
グラフィックカード	OpenGL 3.3 をサポートし 2GB VRAM 以上
ディスク容量	10GB 以上
ネットワーク	上り 3Mbps、下り 30Mbps のブロードバンドインターネット接続
モニタ	フル HD (1,920 x 1,080) 以上
LAN	ギガビットネットワーク

2. 使用準備

- (1) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 患者情報を入力する。
- (2) 画像をインポートする。
- (3) 機能を選択する。
- (4) 三次元画像表示等を行う
- (5) 得られた結果を保存する。
- (6) 必要に応じて外部連携機能を用いて保存された結果をエクスポートする。

4. 終了

- (1) 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。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

その他の注意

1. 動作環境要件を満たすパソコンにインストールすること。
2. 患者環境内で使用するパソコンにはインストールしないこと。
3. コンピュータウイルス及び情報漏洩等に注意すること。
汎用パソコンは、ファイアウォールを正しく構成し、最新かつ有効なウイルス対策ソフトウェアやマルウェア対策ソフトウェアをインストールすることが推奨される。
4. 本プログラムへのアクセスは、二段階認証を使用し、コンピュータを離れるときは、必ずロックすること。
5. 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。
6. 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。
7. データ紛失の原因となり得る予期しないシステムエラーや悪意あるイベントからすばやく回復できるよう、患者データを定期的にバックアップすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

【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:エンビスタジャパン株式会社

連絡先: 0800-111-8600

<https://www.envistaco.jp/support>

製造元: Nobel Biocare c/o Medicim NV

国名: ベルギー

取扱説明書を必ずご参照下さい。

H204A