

シデキシス 4

【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 X 線センサなどで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。

二次元又は三次元画像表示を行い、解析、診断に使用する。

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。

本プログラムと組合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
アーム型 X 線 C T 診断装置	代表例： アクセオス	302AKBZX00062000
デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	代表例： オーソフォス X G プラス	21700BZY00511000
歯科用デジタル式 X 線撮影センサ	代表例： XIOS XG センサー	226AIBZI00002000

2. 動作原理

組合せて使用する医療機器やこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示し、データ管理も行う。解析や編集した結果は保存することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

3. 付帯機能

番号	項目	説明
1	画像表示・処理機能	3D 表示、画像比較、ボリューム補正、画像編集及び設定（フィルタ、鮮明度、ノイズ低減、平滑化など）、アノテーション、角度変更、外部データの合成、位置合わせ
2	画像計測処理機能	測定（明暗度、断面平面、角度、長さ）などを行う機能。
3	調整機能	任意の断面を表示させるために断面平面の移動及び傾きの調整をする機能。
4	画像再構築機能	三次元画像情報から任意の平面、局面に沿った断層画像や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築する機能。
5	表示選択機能	軸位断、矢状断などの任意断面の表示を選択したり、パノラマ像から 3D 画像を参照する機能。
6	インプラント計画	構築した 2 次元及び 3 次元画像とインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬的表示を行える機能。
7	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。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された頭頸部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こと。

【使用方法等】

詳しくは取扱説明書をご参照下さい。

<設置方法>

本プログラムは、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でインストールする。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

**<汎用 IT 機器の仕様>

1) 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

安全性：JIS C 62368-1 又は IEC 62368-1 適合
EMC：CISPR22/CISPR24、または VCCI 適合

2) 汎用 PC 性能：ワークステーション用

OS：Windows 10 Pro, 64bit
Windows 10 Enterprise, 64bit
Windows 11 Pro, 64bit
Windows 11 Enterprise, 64bit

HDD（空き容量）：5GB 以上

メモリ：4GB（2D）、8GB（3D）

3) 汎用 PC 性能：サーバー用

OS：Windows 10 Pro, 64bit
Windows 10 Enterprise, 64bit
Windows 11 Pro, 64bit
Windows 11 Enterprise, 64bit
Windows Server 2016
Windows Server 2019
Windows Server 2022

HDD（空き容量）：1TB 以上

メモリ：4GB 以上（推奨 8GB 以上）

4) 画像表示モニタ

解像度：1280 x 1024 pixels（推奨 1920 x 1080 pixels）
カラー表示

<使用方法>

1. 使用準備

- 1) 機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 二次元又は三次元画像表示等を行う。
- 4) 結果を保存する。

3. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいは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】

1. 重要な基本的注意
 - 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 本品を使用する場合、関連する画像診断システムの取扱説明書における禁忌・禁止事項を遵守すること。

2. その他の注意

- ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏えいなどに注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

デンツプライシロナ株式会社

*電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。