

シムプラント エディタ

【警告】

- ・本プログラムによる治療計画の検討時は、常にインプラントの衝突警告表示を確認すること。
- ・本プログラムで、インプラント治療計画以外の評価を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用インプラントの埋入手術に使用するための手術器具であるサージカルガイドを作製するためのプログラムであり、専用のウェブサイト(以下、「ケース マネージメント ポータル」という。)&「シムプラント エディタ」及びプロダクションセンターからなる。歯科医師(以下、「ユーザー」という。)&「ケース マネージメント ポータル」を介して処方情報、画像情報等を提出し、それに基づいてプロダクションセンターで作成された治療計画を「シムプラント エディタ」にて確認し、必要に応じて「シムプラント エディタ」から変更及びメール又はチャットで変更指示を行い、承認することで、サージカルガイドが注文され、ユーザーに納品される。「シムプラント エディタ」は汎用 PC 上にインストールして使用するが、治療計画の承認時には、インターネットアクセスが必要である。「シムプラント エディタ」では、治療計画の確認に必要な、歯列、顎骨、神経、インプラント、サージカルガイド等が 2D および 3D 画像で表示される。治療計画の変更のために、インプラントの種類や位置を変更することが可能である。最終的に治療計画を承認することで「ケース マネージメント ポータル」にデータがアップロードされ、同時にサージカルガイドが注文される。

本品に使用する画像データの条件(推奨)

撮影範囲	上顎あるいは下顎を完全に含むこと。
CT スキャン	解像度: 512 × 512 スライス厚さ: 0.4 ~ 0.8mm (可変は不可) スライス間隔: 0.3 ~ 0.5mm ガントリ傾斜: 0° アクシャル画像のみ必要 画像形式: DICOM 画像座標: RAB (Right Anterior Bottom)
CBCT スキャン	スライス厚さ: 0.3mm あるいは 0.4mm 画像形式: DICOM (RAB 方向) 画像座標: RAB (Right Anterior Bottom)
口腔内スキャン 模型スキャン	データ形式: STL データ精度: ±50µm 以内

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの埋入手術に使用するサージカルガイドを作製するための治療計画を確認、変更、承認するプログラムである。

【使用方法等】

1. 最低動作環境

<Windows の場合>

OS: Windows 10 以降

グラフィックカード: OpenGL 3.1 をサポートし、512 MB のビデオメモリを搭載した最新版(2012 年以降)

プロセッサ: Intel Core 2 Duo または AMD Athlon II 以上

メインメモリ: 2 GB 以上の RAM

ハードディスク: 2 GB 以上の空き容量

表示モニタ: 1440 × 900 ピクセル以上

<Mac の場合>

OS: Mac OS 10.13「High Sierra」以降

グラフィックカード: OpenGL 3.2 をサポートし、512 MB のビデオメモリを搭載した最新版(2012 年以降)

プロセッサ: Intel Core 2 Duo 以上

メインメモリ: 4GB 以上の RAM

ハードディスク: 2 GB 以上の空き容量

表示モニタ: 1440 × 900 ピクセル以上

2. 使用手順

- 1) インターネットに接続可能な汎用 PC の電源を入れる。
- 2) 「ケース マネージメント ポータル」にアクセスし、ユーザーアカウントを入力してログインする。
- 3) 「ケース マネージメント ポータル」が開く。
 - ①オーダーの履歴や進捗状況が一覧で表示される。
 - ②新規オーダーの場合は「+オーダーの作製」をクリックする。「1 処方」画面にて各種情報を入力し、画像データ及び口腔内スキャンデータや模型スキャンデータをアップロードする。下記の流れでオーダーを確定する。
模型を送付することも可能である。
処方→買い物かご→請求 発送→確認およびオーダー確定
- 4) アップロードされたデータにもとづき、プロダクションセンターで治療計画案が作成され、「ケース マネージメント ポータル」にアップロードされる。
- 5) 「ケース マネージメント ポータル」から治療計画案をダウンロードし、「シムプラント エディタ」で開く。
- 6) プログラム上で治療計画案を確認し、必要に応じて変更する。「シムプラント エディタ」での変更以外の変更指示を行う場合は、メール又はチャットから実施する。
- 7) 問題なければ承認ボタンを押して承認する。承認と同時に治療計画が送信され、サージカルガイドが発注される。
3. 終了
- 1) プログラムを終了し、「ケース マネージメント ポータル」の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 PC の電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 動作環境を満たすコンピュータで使用する。
2. 操作中にコンピュータから離れるときは、情報漏えい防止のため開いているすべての治療計画ファイルを閉じる。
3. 治療計画は十分確認した上で承認すること。

【使用上の注意】

1. インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。
2. 使用するコンピュータは、使用環境に適したファイアウォールとウイルス対策ソフトウェアによる保護を行うこと。
3. 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

* 電話番号 0120-667-467

製造国 ベルギー

製造業者 DENTSPLY Implants N.V.
デンツプライインプラント社