

SICATインプラント

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラムである。ミドルウェアである SICAT Suite とアプリケーションとしての SICAT Implant から成る。

本プログラムは記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合があり、汎用 IT 機器にインストールされ、シデキス4又は SIDEXIS XG(以下「シデキス」とする)のプラグインもしくはプラグインモジュールとして使用される。

歯科インプラント埋入孔のドリリングを補助する SICAT サージカルガイドを発注することが可能である。

また、本品で作成した治療計画データを、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット「セレック プライムスキャン AC」あるいは「セレック AC オムニカム」のソフトウェア(以下、セレック SW)へ入力可能なデータとして出力し、セレック SW 側で歯科インプラント埋入孔のドリリングを補助するサージカルガイドを設計し、専用の加工機で製作することが可能である。

併用医療機器

一般的名称	販売名	承認・認証番号
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	シデキス4	227AABZIO0103000
アーム型X線CT診断装置	オーソフォス XG 3D(付属品の SIDEXIS XG)	222AABZIO0193000
チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	セレック プライムスキャン AC	30100BZX00044000
チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	セレック AC オムニカム	22500BZIO005000

2. 動作原理

併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、解析、診断、インプラント治療計画を行う。解析結果やインプラント治療計画は保存することができ、PDF でレポートの出力も可能である。

インプラント治療計画後に SICAT サージカルガイドを発注することが可能である。

また、セレック SW で読込可能なインプラント治療計画データを出力することで、セレック SW 側でサージカルガイドを設計することも可能である。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムはミドルウェアの SICAT Suite とアプリケーションの SICAT Implant から成り、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ー

安全性: JIS C 6950-1 又は IEC 60950-1 適合

EMC: CISPR22/CISPR24、または VCCI 適合

2)汎用 PC 性能

OS: Windows 7 SPI, 64bit(更新ファイル KB2670838 を適用済みであること)

Windows 8.1, 64bit

Windows 10, 64bit

CPU: クワッドコア 2.3GHz 以上

HDD(空き容量): 20GB 以上(データセット用の補助メモリ容量が必要)

メモリ: 8GB 以上

3)画像表示モニター

解像度:

・100%～125%スケーリング時: 1920×1080 ピクセル以上

・100%～200%スケーリング時: 3840×2160 ピクセル以下

カラー表示

＜本プログラムのインストール＞

1)シデキス4のプラグインもしくはプラグインモジュールとしてインストールする。

2)SIDEXIS XG のプラグインとしてインストールする。

2. 使用準備

本プログラムを起動するには、シデキス4又は SIDEXIS XG を起動し、X線撮影画像を表示した状態で SICAT Suite に切替えて SICAT Implant を選択する。

患者データ及び画像データはシデキス4又は SIDEXIS XG で管理される。

3. 操作

本プログラムは、「診断」「準備」「計画」「治療」の4つのワークフローステップから構成されており、それぞれのステップがツールバーとして表示される。

各ステップのタブを選択すると、操作可能な機能が表示される。

1)診断ワークフロー

①画像の調整

冠状方向ビュー、矢状方向ビュー、軸方向ビュー等を確認しながら、画像表示を調整する。

②距離測定

必要に応じて、2点間の距離を計測する。

③角度測定

必要に応じて、2直線間の角度を計測する。

2)準備ワークフロー

①光学印象データのインポート(オプション)

光学印象データをインポートして画像上に合成する。インポートできるデータ形式は、SIXD、SSI、STL である。

②下顎神経のマーキング

下顎症例の場合は、神経領域をマーキングして表示する。

3)計画ワークフロー

①インプラントの追加

使用する種類、サイズのインプラントを選択した後、画像を確認しながら適切な位置に配置する。必要に応じて、インプラントの種類、サイズ、角度を変更する。

②アバットメントの追加

使用する種類、サイズのアバットメントを選択し表示する。アバットメントはインプラント軸を中心に回転することが可能。必要に応じて、アバットメントの種類、サイズ、角度を変更する。

③ガイドスリーブの追加

使用する種類、サイズのガイドシステムを選択しガイドスリーブを表示する。必要に応じて、ガイドスリーブの種類、サイズを変更する。

4)治療ワークフロー

①SIGAT サージカルガイドを使用する場合

SIGAT サージカルガイドの注文ボタンを選択する。患者情報、計画内容を確認した後、注文を完了する。注文には光学印象データがインポートされている必要があるが、代わりに石膏モデルを送付することで光学印象なしで注文することが可能。

＜サージカルガイド製作に使用される加工機＞

位置決め精度: 50 μ m以内

＜サージカルガイド製作に使用される材料＞

販売名	一般の名称	届出番号
SIGATサージカルガイド用材料	手術用ドリルビットガイド	13B1X10236S70006

②セレックガイドを使用する場合（使用にはライセンスが必要）

・「CEREC Guide 用にエクスポート」のボタンをクリックし、エクスポートする光学印象データを選択する。患者情報、計画内容を確認した後、エクスポートを完了する。これにより、セレック SW へ入力可能なデータとして出力される。出力データ形式は CMG.DXD で、SIXD、SSI の光学印象データから出力可能である。

・セレック SW 側でサージカルガイドを設計し、専用の加工機で製作する。

③患者への説明

計画レポート作成のボタンをクリックする。計画レポートの内容を確認した後、保存、印刷することで患者への説明に使用できる。

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)必要に応じてコンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

1.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。

2.その他の注意

- 1)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洩に注意すること。
- 2)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。
- 3)ハードディスクドライブ (HDD) への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、バックアップ等を必ず行うこと。
- 4)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外のため、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。
- 5)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。
- 6)計画レポートは患者説明用のため、診断や治療計画に使用しないこと。
- 7)本ソフトウェアで使用する3D X線撮影画像、光学印象画像

は、医療機器として承認されている装置で撮影した適切な画像を使用すること。

8)登録された患者ファイルは、不用意に削除しないこと。

9)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:

デンツプライシノナ株式会社

電話番号: 03-6264-2781

製造業者:

シーキャット社

SICAT GmbH & Co. KG

(ドイツ連邦共和国)