＊2021 年 08 月（第 2 版）
2019 年 02 月（第 1 版）

承認番号：23100BZX00020000

プログラム 02　疾病治療用プログラム
管理医療機器　歯科矯正用治療支援プログラム　(71044002)

オルソデザイン

【形状・構造及び原理等】

＊1.概要

本プログラムは、歯科矯正治療において、得られた情報(X線や光学的に取得した画像データ等）を更に処理し、歯科矯正の診断や治療計画の策定を支援するプログラムをいう。三次元画像表示を行う標準機能の他、特定の歯牙移動によるシミュレーションを行い、治療計画を支援する機能や歯科医師が使用する矯正装置を作製する設計データを作成する機能がある。

本プログラムは、設計データを WRP 形式で提供する型式「WRP」と、PLY 形式で提供する型式「PLY」の２種類がある。汎用 IT 機器にインストールして使用する。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る。

＊2. 動作原理

歯科医師から提供された歯列模型を技工所でスキャニングし、得られた STL ファイルが本品へ入力される。
技工所にて本品で加工されたデータは、独自ファイルフォーマット(.wrp)または.ply で出力される。
.wrp 出力ファイルは技工所から歯科医師に提供され、歯科医師は本品を使用してファイルの内容を閲覧、確認する。
.ply 出力ファイルは技工所から WEB サイトに登録され、歯科医師は WEB サイトにアクセスし設計内容を閲覧、確認する。

設計が承認された場合、承認されたデータから光造形により樹脂模型を作製する。設計が否認された場合、歯科医師から修正指示を受け、修正された設計ファイルが歯科医師に提供される。

3.　機能

3.1 基本機能

本ソフトウェアは以下の機能を有する。

項目	機能説明
画像データの送受信及び保存機能	デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、口腔内スキャナーなどから得られた生画像情報をネットワーク又は USB ドライブ等の媒体を経由して受信する機能、及び本機で処理した画像情報をネットワーク又は USB ドライブ等の媒体に保存する機能。保存したデータはネットワークを介して歯科医師に送信される。
画像の表示及び処理機能	画像及び付随データ等を表示及び処理する機能。表示画面構成の設定、複数検査シリーズの表示、任意の範囲について拡大表示するズーム機能、対象画像を平行移動するパン機能、画面全体を画面中央に配置するフィット機能、対象画像を回転する機能、画像全体を拡大及び縮小する拡大縮小機能、加工前の画像から歯牙移動を行って生成した加工後の画像(歯列データ)同士を重ね合わせる機能、生成した歯列データを連続的に表示するモーフィング機能がある。
画像の計測機能	画像上の任意の箇所の距離、角度を計測する機能。
分析機能	特定の歯牙を X 軸、Z 軸、Y 軸方向の他、ヨー、ピッチ、ロールの回転移動により移動(最小歯牙移動量は 0.01mm、最小回転量は 0.01°)する機能。
歯牙移動機能	特定の歯牙を X 軸、Z 軸、Y 軸方向の他、ヨー、ピッチ、ロールの回転移動により移動する機能。
IPR 機能	任意の部位に歯牙を任意（0.01mm～1.0mm）の量で切削する機能。
＊ アタッチメント機能	任意の部位に任意の形状の 3D データを付与する機能。また、3D データの移動(歯牙移動と同等な機能)または形状を変形(拡大・縮小・特定の軸方向に対しての拡大・縮小など)させる機能。 アタッチメントは歯列と歯列矯正装置の嵌合を補完するために歯科医師の判断により付与/撤去される。

3.2 付帯的な機能

本ソフトウェアは特になし

【使用目的又は効果】

本品は、光学的に得られた画像情報等をコンピュータ処理し、処理後の画像情報等を、歯科医師が矯正治療計画を作成し、歯科矯正治療装置を作製するための模型の設計データとして、提供するためのプログラムである。

【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本品目は、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
　安全性：JIS C 6950-1 適合
　EMC：　CISPR 32/CISPR 24、または VCCI 適合
汎用 PC 性能
　OS：Windows OS
　HDD（空き容量）：20GB 以上
　メモリ：1GB 以上
画像表示モニタ
　解像度 1024×768 ピクセル以上、
　24bit カラー表示
〈スキャナー〉
出力ファイルフォーマット：STL
出力される STL データは全ての面を封鎖されていること
精度：１００μ以下
ポリゴン表面/裏面の向きが正しいこと（法線ベクトルが正常な方向を向いたデータ）
〈加工機〉
入力ファイルフォーマット：STL
入力される STL データは全ての面を封鎖されていること
加工精度：30μ以下

2.使用準備

(1)インストール先の機器の電源を入れる。
(2)本プログラムを起動する。

3.操作

(1)デジタル印象採得装置、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット等のスキャナーから画像データを取得する。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

(2)三次元画像表示等を行う。
(3)歯牙移動を行う。
(4)結果を表示する。
(5)結果を保存する。

4.終了
(1)ファイル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)出力されたPLYファイルをWEBサイトに登録する。<型式:PLYの場合>
(3)必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1.使用注意
(1)院内ネットワークに接続する場合は、他の装置のアドレスと重ならないようにすること。
(2)院外ネットワークに接続する場合は、ハッキング等に対応するため、セキュリティには注意すること。
2.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。

＊【取扱い上の注意】

(1)ダウンロードしたプログラムとともに、法定表示事項を記載したPDFファイルを、容易に閲覧できる場所に配置しているので、内容を確認すること。
(2)ダウンロードしたプログラムには梱包箱がありません。標準バーコード（GS1/JANコード）の表示はありませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：株式会社ジーシー
主たる設計元　：株式会社ジーシー

発売元　：株式会社ジーシーオルソリー
住所　：〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町76番1号

電話番号　：（お客様窓口）0120-108-171