添付文書

**2022 年 3 月 1 日（改訂第 3 版）　　医療機器承認番号：30200BZI00019000

*2021 年 10 月 13 日（改訂第 2 版）

プログラム 02　疾病治療用プログラム

管理医療機器 歯科修復物設計支援プログラム （JMDN：50484002）

exocad チェアサイド

【形状、構造及び原理等】

[概要]

本プログラムは、インレー、アンレー、クラウンなどの歯科修復物の設計をサポートするソフトウェアデバイスである。う蝕病変部を除去した後や病変・損傷した歯等を形態修正した後、口腔内の情報をデジタル印象採得装置や歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットといった 3D CAD ツールで光学印象採得し、モニター画面上で三次元データにより修復物の形状を設計するものである。本プログラムによって設計された修復物は加工機により機械加工される。本プログラムは診療室では歯科医師により、または技工室（技工所）では、歯科医師より指示を受けた歯科技工士によって使用される。本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。また本プログラムに自動診断機能はない。

【使用目的又は効果】

本品は、光学的に印象採得した情報を基に、機械加工によって製作される歯科修復物の形状を設計するソフトウェアである。本品は以下の歯科修復物を設計することができる。

インレー、アンレー、クラウン、.コーピング、ベニア、ブリッジ、
ポンティック、プロビジョナルレストレーション、スプリント

***【使用方法等】**

≪使用前の準備≫

本プログラムを以下の仕様を満たした PC 機器にダウンロードする。

推奨する汎用 PC 機器の仕様

汎用 PC 性能

*OS : Window 10 以降
CPU : Intel Core-i7 相当以上
HDD : 2GB 以上（ソフトウェア用）
内臓メモリ ：6GB 以上

画像表示モニタ

解像度 ：1920×1080 ピクセル以上

ソフトウェア

PDF リーダー

≪修復物の設計≫

1. オーダーフォームに歯科医院名、患者情報、口腔部位、修復物の設定（部位、種類等）を登録する。
2. 光学印象データを本プログラムのスキャンデータファイルにエクスポートし、デザイン画面へ表示する。
3. 本プログラムの画面メニューの指示に従い、修復物をデザインする。
4. デザインした修復物のデータを保存する。（排出保存フォルダへ自動 STL ファイル保存）
5. 加工機専用の演算ソフトへデザインデータを移行し、加工を開始する。

≪終了≫

1. 画面メニューの指示に従いソフトウェアを終了する。
2. ダウンロード先の PC 機器の電源をシャットダウンする。

併用医療機器：

機器	一般的名称
口腔内スキャナー	デジタル印象採得装置
卓上スキャナー	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
加工機	

*推奨する併用医療機器例）

・口腔内スキャナー
販売名「G-Oral スキャン」（承認番号：30200BZI00005A01）
製造販売業者：株式会社ジオメディ

・卓上スキャナー
販売名「アイデンティカ T710」（届出番号：40B1X10003GE0152）
製造販売業者：株式会社ジオメディ

・加工機
販売名「ジオミル ARUM5X500」（届出番号：40B1X10003GE0146）
製造販売業者：株式会社ジオメディ

使用可能な材料

CAD/CAM 材料	製作する歯科修復物
コバルトクロム	コーピング
チタン合金	インレー、アンレー、クラウン、コーピング、ブリッジ、ポンティック
ジルコニア	インレー、アンレー、クラウン、コーピング、ベニア、ブリッジ、ポンティック
ハイブリッドレジン	インレー、アンレー、クラウン、コーピング、ベニア、ブリッジ、ポンティック、プロビジョナルレストレーション、スプリント
PMMA（メタクリル樹脂）	
鋳造用ワックス	インレー、アンレー、クラウン、コーピング、ベニア、ブリッジ、ポンティック、プロビジョナルレストレーション

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 併用する医療機器は以下の性能を満たすもの使用すること。

	出力ファイル	読み取り精度	備考
口腔内スキャナー	STL, OBJ, PLY	±30μm 以下の誤差	オープンソフトウェアであること。
卓上スキャナー		±7μm 以下の誤差	

※3 歯以上の歯科修復物の作製には卓上スキャナーを使用すること。

	加工精度	備考
加工機	3 歯まで 80.0μm 以下の誤差	演算ソフトが STL フォーマット移行可能であること。
	4 歯以上 78.5μm 以下の誤差	

2. 汎用 IT 機器には「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものを使用すること。保存や動作に問題を生じる可能性があります。
3. 使用する CAD/CAM 材料は「使用方法」欄にあるものから選択し、使用すること。また、ジルコニアは収縮率が 20％前後の一般的なものを使用すること。
4. 本品の使用方法に関しては画面モニターの指示に従い、使用すること。
5. デザインの途中で作業を中断もしくは終了する際にはデータを一旦保存すること。保存しなかったデータは復元できません。
6. 定期的にデータのバックアップをとり、削除すること。保管容量が少なくなると動作が遅くなったり、フリーズ、シャットダウンする可能性があります。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本プログラムを使用目的以外の用途には使用しないこと。
2. 本プログラムは、IEC60601-1 及び、IEC60601-1-2 規格に適合した汎用 PC 及び関連機器と接続して使用すること。
3. システムに接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。またスキャナーや加工機、マテリアル等、併用する他社製の医療機器の取扱いには添付文書又は取扱説明書を参照すること。
4. システムに異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、製造販売元又は販売元へ連絡すること。
5. システムとしての全ての処理が完了したことを確認し、定められた手順によってハードウェアの電源を切ること。
6. 本プラグラムは、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者 ： 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL ： 092-409-4050　FAX ：092-409-4051

外国製造業者 ： exocad GmbH (エクソキャド有限会社)

外国製造所国 ： ドイツ連邦共和国