

プログラム 02 疾病治療用プログラム

管理医療機器 歯科インプラント用治療計画支援プログラム (JMDN:71043002)

エクソプラン

【形状、構造及び原理等】

(1)概要

本プログラムは、汎用 IT 機器にインストールして使用し、歯科のインプラント治療において CT データと 3D 表面スキャンデータに基づいた治療計画の策定を支援するプログラムであり、入力データから得られた治療領域画像をもとに、フィクスチャ埋植位置の可視化や、フィクスチャ埋入孔のドリリングを補助するサージカルガイド(歯牙支持タイプ・歯肉支持タイプ)を設計し、3D プリンターで製作することが可能である。

(2)機能

主たる機能

	項目	機能説明
1	各種データのインポート及びエクスポート機能	医用画像診断装置(X 線 CT 装置)で生成した画像情報又は3D データをネットワーク経由又は CD/DVD や USB 等の媒体を経由して受信する機能。本機で処理した画像情報等をネットワーク経由又は CD/DVD や USB 等の媒体経由で外部サーバー等に送信する機能及びそれらの画像情報を本機内部/外部のデータベース又はファイルシステムに保存する機能。
2	画像の表示・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。 ・表示画像構成の設定 ・2D/3D 画像の表示・非表示・変換 ・重ね合わせ画像表示 ・3D 画像位置調整機能 ・コントラスト調整 ・しきい値調整 ・画像サイズ調節 ・画像方向の移動/反転、ズームイン/アウト ・作業ステップ戻る/進む ・DICOM データ等の情報表示 ・警告 ・スクリーンショット 各処理を組合せることもできる。
3	サージカルガイド設計機能及び出力機能	作成した治療計画をもとに、サージカルガイドを設計でき、その設計データを手術ガイド結果ファイル(.stl)として外部出力できる。
4	レポート作成及び表示機能	治療計画レポートの作成(患者の氏名、生年月日、性別等の患者情報、計画情報、パノラマ画像、インプラント情報等を含む)、保存及び内部又は外部でレポートの表示を行う機能。レポートはインプラント計画レポートと手術レポートの2つを作成でき、PDF ファイルで作成される。
5	治療計画の作成機能及び警告表示機能	使用したいフィクスチャやスリーブ、アンカーピン、補綴物を本品に登録されているリストから選択し、適切な長さや直径のものを選択して描画し配置できるよう支援する。インプラント相互の位置関係を調整し、画面上に治療計画を表示させることを支援する。 また、登録されている製品の本品での性能は全て確認され、ライブラリに署名されている。 署名のない場合ソフトウェアとインプラント計画レポートに警告メッセージ

		が表示される。 日本向けのライブラリは日本での認可製品のみ含み、本品のパッケージに組み込まれていて、そのリストから選択して治療計画を作成する。
--	--	--

その他の機能

	項目	機能説明
1	下顎神経管定義機能	画像上でオトガイ孔から下顎神経管に相当する部位を手動で指定することで、下顎神経管を定義することができる。
2	上顎洞定義機能	インプラント用のチャネルを患者の顎骨にドリルで開ける際に副鼻腔を損傷しないように、副鼻腔に対応する領域を指定して副鼻腔を定義することができる。
3	安全領域表示機能	設定した警告間隔内に構成品や下顎神経管が近づくと、安全領域に対して警告を出す機能。
4	仮想クラウン表示機能	欠損部位に対し仮想歯牙を表示することができる機能。

【使用目的又は効果】

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画像情報等をコンピュータ処理し、歯科インプラント治療計画の作成を支援し、その治療計画をもとにフィクスチャを適切な位置に埋入するためのサージカルガイドを設計できる医療機器プログラムである。

【使用方法等】

※詳細な使用方法については、マニュアルを参照すること。
※歯肉支持タイプのサージカルガイドは、アンカーピン併用下で使用する

《動作環境及び事前準備》

本プログラムは、以下の仕様を満たした汎用 IT 機器にダウンロードし、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

項目	最低性能	推奨性能
OS	Windows 10 以降、64bit	Windows 11 64bit
CPU	Quad-Core, 2.8GHz 相当以上	Intel Core-i7 9700k/AMD Ryzen 7 2700X
内蔵メモリ	8GB 以上	16GB DDR4 non ECC
グラフィックス	少なくとも 2 GB 以上の video RAM, OpenGL 4, DirectX 11.1, ShaderModel 5 を搭載した Nvidia または AMD Radeon 専用 GPU	Nvidia RTX 2060 (6GB GDDR6) / AMD Radeon RX 5600 XT (6GB GDDR6), OpenGL 4, DirectX 11.1, Shader Model 5, 2017 年 8 月以降のグラフィックドライバ
ビデオメモリ	2GB 以上	6GB
解像度	1920×1080 ピクセル以上	UHD(3840×2160 ピクセル)
電力量	450 ワット以上	750 ワット以上
ソフトウェア	PDF リーダー	

<<撮影範囲>>

上顎・下顎ともに、必ず歯牙先端までを含み、歯列弓全体を撮影すること。
CT 撮影した画像は、DICOM データとして出力する必要がある。

推奨する撮影条件:

- ・ガントリーチルト(CT 側での角度補正):0°
- ・CT 画像のスライス間隔:150μm 以下

《インプラント治療計画》

1. 本プログラムを起動し、オーダーフォームに患者情報等を入力する。
2. 画像データを取得する。
3. 取得した画像から三次元画像を表示させ、画面メニューの指示に従い、機能を選択し、インプラント治療計画を立てる。
4. 治療計画を保存する。

《サージカルガイドの設計》

1. 治療計画に従い、サージカルガイドをデザインする。
2. デザインしたサージカルガイドのデータを保存する。

《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:

項目	仕様
CBCT 装置	DICOM 規格対応 視野:顎骨の関心領域を十分に含むこと。 スライス厚:150μm 以下 画質:歯科医師が読影により治療計画に必要な情報が得られること。
3D スキャナ	販売名「TRIOS3 オーラルスキャナ」(承認番号:22800BZI00042000) 又は同等以上の精度*1 を持つ口腔内スキャナ(一般的名称:デジタル印象採得装置、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)、若しくは歯科模型スキャナ(一般的名称:歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット) *1:1 歯及び全顎をスキャンしたデータと、卓上スキャナで得た基準データとを比較した時の誤差
3D プリンター	STL ファイル対応であること DLP 方式で、解像度 XY:35 μm/Z:100 μm 以下であること。 DLP 方式で、解像度 XY:35 μm/Z:100 μm 以下であること。
サージカルガイド 作製用材料	Accu Fab SG レジン (届出番号:40B1X10003GE0141)
歯科インプラント	サージカルガイドの設計対象となる歯科インプラントはスリーブ付きサージカルガイドでの埋入が可能 なツーピースインプラントで、フィクスチャは全長 26mm 以内のもの。 ライブラリには日本での認可製品のみ含まれている。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. CT 撮影の際は、スライス間隔は最大 150μm、ガントリーチルト角は 0° で撮影し、DICOM データをエクスポートできる装置を使用すること。
2. 保存や動作に問題を生じる可能性があるため、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。
3. 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。
4. 治療計画の作製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。
5. 容量が少なくなると動作が遅くなり、フリーズ、シャットダウンする可能性があるため、定期的にデータのバックアップをとり、削除すること。
6. ライブラリにおける製品の選択及び薬事承認の有無、併用医療機器条件への適合の確認は歯科医の責任で行うこと。
7. 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。
8. 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。
9. 本プログラム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しかねるため、万一の場合に備え、データのバックアップ等を行いながら使用すること。
10. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の患者と計測データ

の誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。

11. 本品を用いて設計・作製されたサージカルガイドを使用してインプラント埋入を行う際は、必ず十分な注水を行って骨及びドリルの過熱を防止すること。

○サイバーセキュリティに係る注意事項

1. サイバーセキュリティの観点から Microsoft Windows 10(64 ビット)を搭載した PC やノートパソコンを推奨します。
2. 本プログラムをダウンロードした汎用 IT 機器は、患者環境外に設置し、口腔インプラント学と口腔外科に関する十分な医学的訓練を受けた歯科専門家のみが使用すること。
3. アクセスするユーザーごとにアカウントを作成すること。また、アカウントごとにパスワードを設定し、定期的に変更すること。
4. サイバーセキュリティ対策に関する推奨事項については、インストール及びサービス手順書を確認すること。

【使用上の注意】

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. 患者情報の取り扱いに際しては、個人情報保護法で求められる安全管理措置を講じること。

【取り扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、プラットフォーム上のソフトウェア情報に表示される。
2. 本品は、十分に訓練された歯科医師あるいは歯科技工士が使用すること。
3. 解析結果の出力は、責任のある医師により承諾されていること。

【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)

外国製造所国：ドイツ連邦共和国