

プログラム(2) 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 71043002 (歯科修復物設計支援プログラム 50484002)

インプラントスタジオ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、歯科インプラント治療において、CBCT (CTを含む、以下CBCTと称す)や3Dスキャナ (口腔内スキャナ、歯科模型スキャナを含む)のプログラムで作成された画像データをインポートし、これらの画像を位置合わせして表示し、単歯欠損から無歯顎までを対象としたインプラント治療計画の作成を行うために使用する。
本プログラムは、仮想クラウン表示機能、インプラント埋入計画等の標準機能の他、サージカルガイドやスクリュー固定式クラウン (SRC) の設計機能を持つ。
本プログラムは製造元のオペレーティングシステム (プラットフォーム) からダウンロードで提供され、クライアント (使用者側) で不正コピー防止用の起動キーを持つ dongle を接続した汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 動作原理

CBCT 画像で得られる解剖学的構造 (歯、歯根、顎骨) を本プログラムに取り込み、また、3D スキャン画像で得られる口腔内の表面構造 (歯、歯肉) を必要に応じて取り込み、これらの画像を位置合わせして、三次元 (3D) 及び二次元 (2D) の治療計画画面を表示する。治療計画画面では歯科インプラントと他のオブジェクト (下歯槽管、隣在歯や仮想クラウン) を表示し、これらの配置を視覚化し、審美的な側面を念頭において歯科インプラントの位置、角度、種類、サイズを計画する。また、オプションで歯科インプラントの埋入に用いるサージカルガイドや歯科インプラント上に装着する SRC の設計を行うことができる。インプラント治療計画は歯科インプラント治療の専門知識を有する歯科医師が承認する。レポートは自動作成される他、サージカルガイドや SRC の設計データ (STL 形式) は外部機器 (3D プリンタやミリングマシン) へエクスポートすることもできる。仮想クラウン位置を歯科技工所へエクスポートし、歯科技工所側に SRC の設計を委託することもできる。
CBCT 画像の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

3. ワークフロー

本プログラムは、歯科インプラント治療における一連の作業工程のうち、外部から取り込んだ画像データの表示、治療計画の作成、サージカルガイドや SRC の設計、承認 (治療計画の決定) の作業工程を担うものである。

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

4. 付帯機能

4.1 主たる機能

項目	機能説明
画像取り込み・位置合わせ機能	外部機器からネットワークや記憶メディアを経由して、顎骨の CBCT 画像や模型スキャナや口腔内スキャナで撮影した 3D スキャン画像を取り込み、画像および撮像条件等の付随データを表示する。また、2 種類の画像を位置合わせしてボリュームレンダリングした 3D ビューとオリジナルの 2D ビュー (Panoramic view, Axial view, Orthogonal view, Tangential view) を含む治療計画画面を表示する。3D ビューのパノラミック曲線や 2D 表示プレーンの位置は任意に調整できる。これらの画像は、表示位置の調整、コントラスト、表示色、回転、パン (移動)、ズーム (拡大/縮小) 等を調整して表示できる。

仮想クラウン表示機能	歯の欠損部位に仮想クラウンを表示する。審美的な側面を念頭においた治療計画の作成や患者説明に用いることができる。
下歯槽管指定機能	CBCT 画像上でオトガイ孔から下歯槽管の位置を手動で描画して指定すると、画像上にスプライン線が表示される。
骨密度表示機能	顎骨上に骨密度を色分け表示する。 仮想インプラント上に接触面の骨密度を Misch の分類に基づき色分け表示する。 指定した部位の骨密度を HU (Hounsfield) 単位で数値表示する。 (骨密度情報は CBCT 画像の CT 値に基づくもので、本プログラムの計測によるものではない。)
仮想インプラントシステム表示機能	ライブラリから治療で使用予定のインプラントシステム (歯科インプラント、アバットメントを含む) や手術器具 (スリーブ、アンカーピン等) を選択し、そのテンプレート画像及びサイズ (長さ・外径) を 3D ビュー及び 2D ビューに表示し、それらの相互整合やコンフリクトの有無を確認しつつシミュレーションを行うことを支援する。また、複数インプラントを一度に移動したり回転させたりすることもできる。
距離及び角度の表示機能	歯科インプラントの埋入位置を決定する工程で、特定のインプラントから隣在歯/インプラント、下歯槽管又は顎骨表面までの距離や角度を仮想的に計測し、計測値を表示する。
レポート機能	インプラント治療計画を作成、承認、保存後、ドリリングプロトコルや手術レポートを自動で作成する。
エクスポート機能	サージカルガイドや SRC の設計データを 3D プリンタや外部機器へエクスポートする。

4.2 付帯機能

項目	機能説明
セーフティゾーン表示機能	インプラント同士の干渉、インプラントとアンカーピンの干渉、下歯槽管との干渉を避けるため、インプラントの周囲と長さ方向にセーフティゾーンを設定することができる。セーフティゾーンが他のオブジェクト (インプラントやアンカーピン) のセーフティゾーンまたは下歯槽管と交差するとインプラントとセーフティゾーンは赤に変わり、それ以降の設計工程に進むことはできない。
サージカルガイド設計機能	歯科インプラント治療においてドリルの埋入深度や角度を補助するサージカルガイドを設計する。
スクリュー固定式クラウン (SRC) 設計機能	治療計画で決定した歯科インプラント上にライブラリから選択した既成アバットメントを表示し、仮想クラウンの情報を元にスクリュー固定式クラウンを設計する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。サージカルガイドやスクリー固定式クラウン(SRC)の設計が可能である。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、表1に記載の汎用IT機器にダウンロードして使用する。汎用IT機器は患者環境外に設置する。

*(表1) 汎用IT機器

項目	仕様
OS	Windows 10 PRO (64ビット)、Windows 11
RAM	最低 4GB、推奨 8GB、最適 16GB 以上
ビデオカードメモリ	2GB 以上の NVIDIA (GeForce または Quadro)、DirectX 10/11 対応、Maxwell 以降のアーキテクチャ
容量	500GB (HDD または SSD)、1TB (HDD)
CPU	Intel Core i7 以上
ネットワーク	インターネット接続可
モニタ解像度	1920×1080 以上

(表2) 汎用医療機器の条件

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。 ボクセルサイズ: 全方向 0.5 mm 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) 又は同等以上の性能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)
3D プリンタ	STLファイル対応であること。 DLP方式の場合、解像度 XY65 μm / Z100 μm 以下 SLA方式の場合、スポットサイズ(FWHM) 140 μm 以下 他の方式の場合、上記と同等以上の精度を有すること。
サージカルガイド作製用材料	作製物誤差: 0.15mm 以下 なお、上記の精度を満たす材料は以下である: 「デンタルSG」(届出番号: 28B3X10005000101) 「NextDent Surgical ガイド」(届出番号: 13B1X10100000047) 「NextDent サージカルガイド」(届出番号: 26B2X10018M00110) 「SHERAprint sg」(届出番号: 13B1X10100000072)
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に限る。
スクリー固定式クラウン作成用材料	ハイブリッドレジン、メタクリル系レジン、ガラスセラミック、ガラス浸透型セラミック、ジルコニアを原材料とする CAD/CAM ブロック
スクリー固定式クラウン加工機	作製物誤差: 0.05mm 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. 治療計画の作成

以下、[T]は歯牙支持サージカルガイド、[G]は歯肉支持サージカルガイド、[B]は骨支持サージカルガイドのみの工程であることを示す。

3.1 症例登録及び画像インポート

- 1) 症例を選択し、患者データを表示する。又は、新規患者を登録する。
- 2) 作成するサージカルガイドの種類、材料と加工機を選択する。
- 3) CBCT 画像を本プログラムに取り込む。
- 4) 3D スキャン画像を取り込み、画像上で歯科インプラント埋入部位の歯を仮想的に抜歯する。[T]
- 5) 仮想クラウンを配置し、仮想的に治療後を確認する。[T]

3.2 治療計画画面の準備

- 1) CBCT 画像のうち治療計画に使用する部位を領域選択(トリミング)する。
- 2) デンチャーのセグメンテーションを実施する。[G]
- 3) 3D ビューと 4 つの 2D ビュー(Panoramic view、Axial view、Orthogonal view、Tangential view)が表示されるので、パノラミック曲線とビューウィンドウの位置を調整する。
- 4) 歯牙支持サージカルガイドでの治療計画作成では、CBCT 画像と 3D スキャン画像の位置合わせが自動で実施されるので、必要に応じて手動で調整する。また、必要に応じて骨密度の識別表示を行う。骨密度のカラー表示閾値は調整できる。[T]

歯肉支持サージカルガイドでの治療計画作成では、2枚の CBCT 画像(X 線不透過性マーカーを付けたデンチャーを装着した無歯顎の画像と X 線不透過性マーカーを付けたデンチャーのみの画像)の位置合わせが自動で実施され、歯肉が自動的に表示されるので、必要に応じて手動で調整する。[G]

骨支持サージカルガイドでの治療計画作成では、CBCT 画像を取り込み、顎骨をセグメンテーションすると、CBCT 画像からの骨表面モデルが表示される。[B]

- 5) 下歯槽管の位置をマークする。CBCT 画像上でオトガイ孔から下歯槽管を指定すると、画像上にスプライン線が表示される。

3.3 インプラント埋入計画作成

- 1) ライブラリからインプラントとスリーブを選択すると、治療計画画面上に表示される。
- 2) インプラント表面に接触面の骨密度を色分け表示し、埋入位置を確認する。
- 3) 2D ビューで距離、角度の仮想的計測を行い、インプラント位置を調整する。また、指定した部位の骨密度を数値表示する。
- 4) 3D ビューでインプラントを回転させて埋入深度を調整した後、インプラントの長さを調整すると、最適な長さサイズのインプラントに置き換わる。
- 5) 歯肉支持サージカルガイドや骨支持サージカルガイドでの治療計画作成でアンカーピンが必要となる場合、ライブラリからアンカーピンを選択し、画像上で位置を決める。[G][B]
- 6) インプラントのセーフティゾーンが他のオブジェクト(インプラントやアンカーピン)のセーフティゾーンまたは下歯槽管と交差すると、インプラントとセーフティゾーンは赤に変わり、インプラントを配置することはできない。セーフティゾーンの範囲はインプラントの周囲と長さ方向に手動で調節できる。
- 7) インプラントと他のオブジェクト(下歯槽管、顎骨表面、隣在歯・インプラント)との距離や角度を仮想的に計測すると数値が表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 8) 必要に応じて、スリーブを変更したり、汎用アバットメントをライブラリから選択して表示し、インプラント上に配置する。

4 サージカルガイドの設計 (オプション機能)

4.1 歯牙支持サージカルガイドの設計 [T]

- 1) サージカルガイドの辺縁となる部位にスプライン曲線を配置すると、サージカルガイドが表示される。
- 2) 挿入方向を設定し、スリーブを必要に応じて変更する。
- 3) 加工条件 (サージカルガイドの厚さ、歯面や辺縁部からサージカルガイドまでのオフセット、スリーブとサージカルガイドのオフセット等)を設定する。
- 4) 必要に応じて、サージカルガイドにサポートバー、ウィンドウ、ID タグを付ける。

4.2 歯肉支持サージカルガイドの設計 [G]

サージカルガイドの作製部位を指定すると歯肉上に配置するサージカルガイドが表示されるので、形状を調整する。サージカルガイドの形状は手技により、レギュラーガイド、2ピースガイド、デュアルガイドがある。加工条件を設定し、必要に応じて ID タグを付ける。

4.3 骨支持サージカルガイドの設計 [B]

サージカルガイドの作製部位を指定すると顎骨上に配置するサージカルガイドが表示されるので、形状を調整する。加工条件を設定し、必要に応じて ID タグを付ける。

5. スクリュー固定式クラウンの設計 (オプション機能) [T]

仮想クラウンの配置された画面上でエマージェンシープロファイルと隣在歯の輪郭を描くと仮想クラウンにエマージェンシープロファイルが反映され、スクリュー固定式クラウンが表示される。必要に応じて形状の調整を行う。

6. 治療計画の作成完了とデータエクスポート

- 1) 歯科インプラント治療の専門知識を有する歯科医師がインプラント治療計画の承認を行う。
- 2) 治療計画が保存され、ドリリングプロトコルと手術レポートが自動作成される。
- 3) サージカルガイドの設計データ (STL 形式) を 3D プリンタへ、スクリュー固定式クラウンの設計データをミリングマシンへエクスポートする。

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

以下、[T]は歯牙支持サージカルガイド、[G]は歯肉支持サージカルガイド、[B]は骨支持サージカルガイドのみの工程であることを示す。

CBCT 画像又は 3D スキャンデータの取込み

- ・ 取り込んだ CBCT 画像の品質が症例の計画に十分であり、顎骨の評価に用いる関心領域が適切であることを確認して下さい。[インプラント計画及び埋入術の正確性及び予知性が失われるおそれがあります。]
- ・ 使用者は、3D スキャン画像が治療計画に必要な品質を有しており、かつ、インプラント埋入部位とサージカルガイド取付け部位が十分に含まれていることを確認して下さい。[T]

デンチャーのセグメンテーション

- ・ セグメント化されたデンチャーが実際の義歯の形状を正確に反映できるように表示閾値を調整して下さい。これは、実際のデンチャーの形状をサージカルガイドに十分反映する上で重要であり、これが達成されていない場合は次の工程に進まないで下さい。[G]

CBCT 画像と 3D スキャン画像の位置合わせ (アライメント)

- ・ 無歯顎症例での CBCT 画像と 3D スキャン画像の位置合わせを行わないで下さい。[無歯顎症例における位置合わせの精度は検証されていないため。]

- ・ 手動で位置合わせを行う際は、3D ビュー、2D ビュー及びアライメント評価ツールを補助として用いて下さい。手動で位置合わせを調整した場合、局所部位だけではなく、すべての関連領域で良好に位置合わせされていることを確認して下さい。
- ・ 位置合わせ確認を承諾する前に、CBCT 画像と 3D スキャン画像が良好に位置合わせされていることを確認して下さい。特に、特にインプラントを埋入する部位では重要です。また、2D 断面ビューでも確認して下さい。[T]
- ・ 無歯顎症例においてデュアルスキャンプロトコルで治療計画を作成する場合、2回のスキャン (デンチャーを装着した患者の撮像とデンチャーのみでの撮像) において全ての X 線不透過性マーカが確認できること、及び特にインプラントを埋入する領域でスキャンが良好に位置合わせされていることを確認して下さい。これが達成されていない場合は次の工程に進まないで下さい。[G][B]

下歯槽管の指定

- ・ 下歯槽神経位置の潜在的な不正確性を補うために、下歯槽管が正しく指定されていること、及び適切なサイズの下歯槽管径を選択していることを確認して下さい。
- ・ CBCT 画像の画質が低いために下歯槽管の位置を読影できない場合には、その画像データは用いず、適切な画質の CBCT 画像を取り込み直して下さい。

インプラント埋入計画作成

- ・ ライブラリにおけるインプラントの選択及び薬事承認の有無の確認は歯科医の責任で行って下さい。
- ・ 患者の臨床状態に合った種類、長さ、外径のインプラントを選択して下さい。特に、動脈や神経といった重要な解剖学的構造の近くに埋入する症例を計画するときは慎重に選択して下さい。
- ・ 外科手順及び使用する手術器具を考慮し、インプラント周囲や下歯槽管との間に最低限の安全域を設定して下さい。[インプラントや重要な解剖学的構造との干渉は、患者に重度の損傷、知覚異常、その他の合併症を引き起こすおそれがあります。]
- ・ セーフティゾーンに干渉した場合は、それ以降の工程 (すなわち、サージカルガイドの設計やレポート作成) には進めないようになっています。
- ・ インプラントが既存のインプラント又は歯根に絶対に干渉しないようにして下さい。また、歯槽骨へのインプラント埋入時に骨の支持が十分得られる計画を立てて下さい。
- ・ インプラント埋入時、実際の骨密度は画面に表示された骨密度とは異なる可能性があることに留意して下さい。
- ・ 警告表示を認識できるよう、使用者が赤色と緑色を識別できない場合には識別可能な者の補助を得て下さい。

歯牙支持サージカルガイドの設計 [T]

- ・ スリーブやドリルが歯や歯科修復物と干渉する可能性がないことを確認し、意図する治療手順を検討して下さい。スリーブが干渉する可能性がある場合、それ以降の工程には進めないようになっています。
- ・ サージカルガイドは患者の口腔内でしっかりと安定させ、術中動かないようにして下さい。このことは手術時にドリル及びインプラントを最適な位置に誘導する上で大変重要です。サージカルガイドのフィッティングが最適であり、安全性、完全性が保たれていると判断できた場合のみ、サージカルガイドを使用して下さい。
- ・ サージカルガイド材料の製造販売業者が指定する厚さやオフセット等の要求事項にあった加工条件を設定して下さい。
- ・ 3D プリンタ及びサージカルガイド作製用材料には【使用方法等】で指定された機器及び材料を使用して下さい。また、新規の機器や材料を使用する際は、品質及び精度の確認を事前に行うようにして下さい。

歯肉支持／骨支持サージカルガイドの設計 [G][B]

- ・ 無歯顎用サージカルガイドの色の付いた領域は、反対側の顎に対するサージカルガイドのバイトアライメントに潜在的に影響を及ぼす可能性がある領域を表しています。強い影響を表す色の領域がある場合は、続行する前にインプラント計画、スリーブの種類、およびスリーブの位置を再検討することを強く推奨します。
- ・ 無歯顎患者の口腔内にサージカルガイドを配置するときは、反対側の顎に適切に位置合わせされていることを確認して下さい。アライメントが得られた位置にサージカルガイドを固定した後、サージカルガイドが患者の口腔内に安定してしっかりとフィットし、手術中に動かないようにすることが重要です。アライメントとフィッティングが最適であり、安全性、完全性が保たれていると判断できた場合のみ、サージカルガイドを使用して下さい。
- ・ サージカルガイド材料の製造販売業者が指定する厚さやオフセット等の要求事項にあった加工条件を設定して下さい。
- ・ 3D プリンタ及びサージカルガイド作製用材料には【使用方法等】で指定された機器及び材料を使用して下さい。また、新規の機器や材料を使用する際は、品質及び精度の確認を事前に行うようにして下さい。

治療計画と設計の承認

- ・ インプラント又はサージカルガイドの位置及び設計を承認または変更するには、表示されたインプラントの位置と種類に関する情報、ならびにドリリングプロトコルと手術レポートのサージカルガイドが十分であることを確認して下さい。
- ・ インプラントの埋入時は、ドリリングプロトコルに従って下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 【使用方法等】で指定された仕様を満たす IT 機器にインストールして下さい。
- 2) 本プログラムでは、画像情報を患者名及び患者 ID で識別、管理しています。これらを誤った場合、他の患者情報として登録されるため、患者名及び患者 ID は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理して下さい。
- 3) 分析機能又は計測機能を利用する際は、表示された情報の確認を行い、慎重に使用して下さい。本プログラムの分析結果又は計測結果は入力された画像情報に基づき作成されるものです。これらの結果の解釈に際しては、実際の被験者と計測データの間に誤差が生じる可能性があることに留意して下さい。また、これらの結果に基づく診断は、歯科医の責任で行って下さい。
- 4) 本プログラムを使用する環境においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(全ての医療機関等の管理者向け読本、厚生労働省、平成 29 年 5 月)を参照し、十分に情報セキュリティを確保して下さい。
- 5) 患者情報の取り扱いに際しては、個人情報保護法(平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号)で求められる安全管理措置を講じて下さい。
- 6) 本プログラムの作動中に PC の電源をオフにしないで下さい。万一に備え、データは使用者の責任において外部装置、記録媒体等へ出力するなど、データのバックアップを行って下さい。[プログラムやデータが破壊されるおそれがあります。]

【取扱い上の注意】

- 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) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がないため、標準バーコード(GS1/JAN コード)の表示はありません。必要な場合は製造販売業者までご連絡ください。

***【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 : 3Shape Japan 合同会社

電話番号 : 03-6361-0766

製造業者 : スリーシェイプ株式会社
3Shape A/S (デンマーク)

取扱説明書を必ずご参照下さい。