**2024年4月改訂（第4版）
*2023年3月改訂（第3版）

医療機器承認番号: 30300BZX00327000

プログラム(02) 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。）
管理医療機器　　歯科矯正用治療支援プログラム　　71044002

ストローマン　矯正シミュレーターCC

【形状・構造及び原理等】

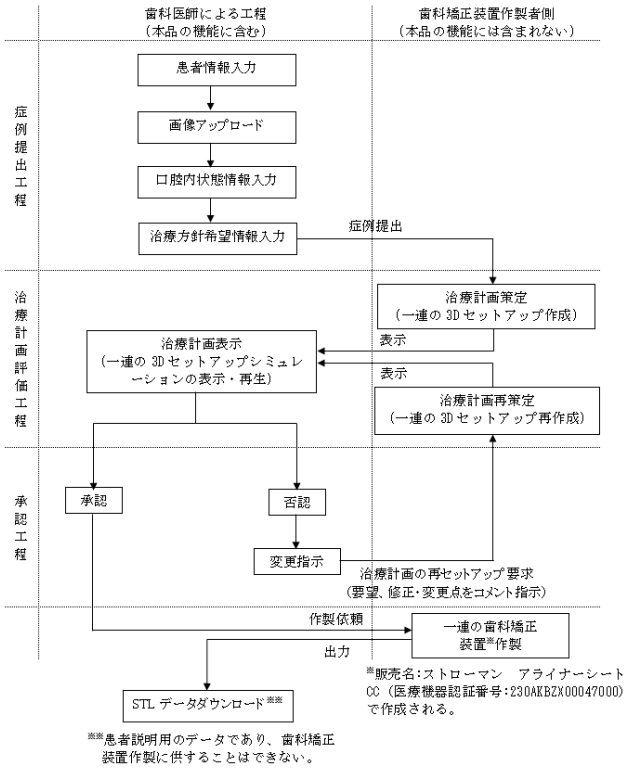
**1.概要

本品は、歯科矯正治療において、治療計画に基づく3Dデータ表示を行う機能の他、治療計画の策定を支援する機能や治療計画を承認し、矯正装置作製を依頼する機能がある。

本品は、電気通信回線を通じた、プログラムのダウンロード(医療機器に該当しない機能のみが対象)または医療機器プログラムの所有権は移転せずに使用権を認める形態で提供される。利用者はデータの提供を行い、電気通信回線を通じて本品を操作する。

**2.動作原理

歯科矯正装置作製承認までのフロー図を以下に示す。なお、使用する汎用パソコンまたはモバイル機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものを使用する。



3.機能

1)主たる機能

本プログラムには以下の主たる機能がある。

(1)症例提出工程

項目		機能説明
オーダー情報作成機能	患者情報入力機能	一般的な治療情報を入力する機能。治療を行う診療所名、患者情報(患者氏名、生年月日、性別)、治療情報(治療期間、アライナー交換スケジュール、治療する歯列)を入力する。
	画像アップロード機能	患者の画像をアップロードするための機能。顔貌/口腔内規格写真、X線画像及び上顎下顎スキャンデータ(STL)等を必要とする。
	口腔内状態情報入力機能	患者の現在の口腔内状態を入力する機能。主訴、正中のずれ(上顎・下顎)、左右の犬歯、臼歯の咬合関係（クラス）等を入力する。
	治療方針希望情報入力機能	治療方針希望を選択/入力する機能。正中線、歯列形状、咬合状態の「維持」、「改善」、「理想化」を選択する。また、IPR、エンゲージャー、歯牙移動等の「はい」、「いいえ」、「必要な場合のみ」を選択する。歯式表記、動かさない歯、エンゲージャーを避ける歯、抜歯予定、空隙等を指定する。必要があれば追加情報にフリーテキストで入力する。
症例提出機能		患者情報、診療所名、画像アップロード、数量等を指定してアライナーをオーダーする機能。

*(2)治療計画評価工程

	項目	機能説明
	患者情報表示機能	症例提出工程で入力した情報を反映し表示する機能。
ClearPilot※	治療計画シミュレーション機能	治療計画及び経過を3Dシミュレーションする機能。ステップ毎に歯列データを連続的に3D表示する機能、治療前の画像から歯牙移動を行った治療後の画像(歯列データ)同士を重ね合わせる機能、咬合ヒートマップの機能、3D画像上で距離を計測する機能がある。
	回転、移動、ズーム機能	3D画像の回転、移動、ズーム等の操作を可能とする機能。
	治療計画表示機能	アライナー矯正治療のステップ毎の治療計画を表示する機能。IPR、エンゲージャー、ポンティックの位置、歯牙の動きや角度を数値化するMOVチャートが表示される。
	グリット/グリット背面機能	3Dシミュレーション画像の上/背面にミリメートル単位のグリットを表示する機能。
	患者画像情報レビュー表示機能	症例提出工程にて提出した画像(顔貌/口腔内規格写真、X線画像及び上顎下顎スキャンデータ等)を反映し表示する機能。
	患者ビュー機能	患者が歯科医師から提供された共有リンクから、3Dシミュレーションを表示できる機能。
	モバイルビュー機能	携帯端末やタブレット端末でClearPilotにアクセスできる機能。
	マルチビュー機能	画面左側には上部アーチと下部アーチの咬合ビューが表示され、メインパネルと共に3Dシミュレーションを表示できる機能。

(3)承認工程

	項目	機能説明
ClearPilot※	治療計画承認機能	表示された治療計画及び経過のシミュレーションを承認してアライナー作成依頼を行う機能。
	治療計画再セットアップ機能	治療計画及び結果のシミュレーションを再セットアップする機能。変更となった治療方針のコメント等を入力して、歯科医師からの指示を計画に反映させる。

2)付帯的な機能

	項目	機能説明
ClearPilot※	STL データダウンロード機能	歯科矯正装置作製者が作製した一連の 3D セットアップの STL データをダウンロードする機能。ダウンロードした STL データは患者説明に用いる。

※ClearPilotとはストローマン 矯正シミュレーターCCの愛称である

【使用目的又は効果】

本品は、歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

**1.動作環境および事前準備

本プログラムは下記の要件に適合する汎用パソコンまたはモバイル機器において使用する。

1)ハードウェアの最小要件

汎用パソコン

・CPU：Intel Pentium 4 またはそれ以降のバージョン
・メモリ：2GB 以上
・ハードディスク空き容量：100GB 以上

モバイル機器

・iPhone/iPad/iPod touch: iOS 13/iPadOS 13 またはそれ以降のバージョンに対応する機器
・Android：Android 8.1 またはそれ以降のバージョンに対応する機器

取扱説明書を必ずご参照ください

2)システムの最小要件
汎用パソコン
・Windows 7 またはそれ以降のバージョン
・Mac OS X Yosemite 10.10 またはそれ以降のバージョン
モバイル機器
・iOS 13/iPadOS 13 またはそれ以降のバージョン
・Android 8.1 またはそれ以降のバージョン
3)ブラウザ
汎用パソコン
・Google Chrome バージョン 81 またはそれ以降
・Fire Fox バージョン 74 またはそれ以降
・Safari バージョン 13 またはそれ以降
・Microsoft Edge バージョン 84 またはそれ以降
モバイル機器
・Google Chrome バージョン 124 またはそれ以降
・Safari バージョン 17 またはそれ以降
・Microsoft Edge バージョン 123 またはそれ以降
4)その他
・インターネット接続環境下で使用

2.データ形式の仕様※
1)写真およびレントゲン写真の汎用データの解像度
・150dpi 以上
2)口腔内スキャナの汎用データ形式
・STL ファイル
・スキャナー精度 6.9±0.9μm 以下
※画像データが鮮明でなかったり、正しくない場合、歯科矯正装置作製者側から再アップロードが要求される場合がある。

3.操作
1)ClearCorrect 社のインターネットサーバーにアクセス、ログインする。
2)症例情報を入力、提出する。
3)症例リストから治療計画シミュレーションを開き、確認する。
4)治療計画を変更したい場合は変更指示を入力する。
5)治療計画に問題なければ承認する。
6)必要に応じて STL データをダウンロードし患者説明に用いる。このデータで歯科矯正装置を作製することはできない。
7)ログアウトする。

【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)ネットワークに接続する際には、セキュリティに十分注意すること。

**2.重要な基本的注意
要件を満たす汎用パソコンまたはモバイル機器にて使用すること。

【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　：　ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先　：　0120-418-320
外国製造業者　：　ClearCorrect Operating, LLC
外国製造業者国名　：　アメリカ合衆国