

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、歯科治療において、CBCT(CT を含む。以下 CBCT と表記) 及び 3D スキャナで得られた画像データを取り込み、仮想的な歯科インプラント治療計画の作成、及びサージカルガイド設計を支援する。本品は、ダウンロードで提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。データのバックアップとライブラリへのアクセスの為、使用時はクラウドサーバーに接続する。本品はプログラムのみで提供され、その他一切の機器等を構成品として含んでいない。

2.本品の機能

2.1 主たる機能

本品の主たる機能は以下の通り。

番号	機能名称	説明
1	画 像 取 込・表示機能	トリミングとボリューム編集ツールを使って、再構築された 3D ボリュームを修正する。最適な 3D 可視化のため、画像の対象に合わせてテンプレートを選択することができる。インポートした STL ファイルを DICOM 画像に位置合わせをする。
2	骨 密 度 表 示機能	インプラントを取り囲む円筒状エリアの画像強度値 (Hounsfield Units (HU)) を表示する。また、Carl Misch の分類に基づきカラーコードで骨密度を視覚的に表示する。
3	スケール機能（距離、角度、長さ、面積等）	CT 断面図上の 2 点間の距離を表示する。CT 断面図上の任意の場所の角度を表示する。任意の領域を囲むと、囲まれた領域のデータ（面積、周囲長、平均値、最大値、最小値、標準偏差、HU 値）を表示する。
4	下 歯 槽 管 指定機能	新しい CPR 曲線に沿って、下顎弓の左右の神経を描画することができる。治療計画シミュレーションの際に描画した部分に干渉するとエラーが表示される。
5	歯 科 イ ン プ ラ ン ト 治 療 計 画 機能	ライブラリから使用予定の歯科インプラント、アバットメント、スリーブを選択し、3D、2D ビューで確認しながら目的の位置に配置するためのシミュレーションを行う。
6	サ ー ジ カ ル ガ イ ド 設計機能	IMPLANT PLANNING で行った治療計画を反映したサージカルガイドを設計する。歯科インプラント埋入時、ドリルの埋入（深度、角度）を補助する。

2.2 その他の機能

本品のその他の機能は以下の通り。

番号	機能名称	説明
1	レポート・エクスポート機能	プロジェクトのレポートを PDF で出力する。設計したデータを STL ファイルで出力する。

3.原理

CT/CBCT 装置から取得した DICOM データをインポートし、患者の検査結果を異なる多面的 2D イメージで表示し、骨構造と周囲の組織を即座に視覚化するために 3D ボリュームを再構築することができる。さらに、2D/3D 再構築を使用して歯科インプラント治療計画を仮想的に計画する。ユーザーはライブラリから使用予定の歯科インプラント等を選択し、再構築された患者の口腔環境内での設置位置をシミュレートすることができる。

また、計画されたインプラント埋入方向と深さに従ってドリルを操作するためのサージカルガイドの設計を行うことができる。このサージカルガイドの設計データは、STL ファイルとして出力され、3D プリンタによって製造することができる。

本品は、医師および歯科医師の診断をサポートするために使用する一般的な 3D 医療画像機能を包括的にサポートしており、ボリュームおよび IsoSurface レンダリング、セグメンテーションツール、マスキング、スカルプディング、MPR、2D および 3D の測定および分析ツールを含む。

【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医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1 動作環境、併用医療機器

本品は汎用 IT 機器にインストールして使用する。汎用 IT 機器の推奨要件は以下の通り。

1.1 汎用 IT 機器の推奨要件

Windows の場合

OS	Windows 10 又は Windows11
プロセッサ	Intel Core i5 又は i7 以上
RAM	4GB 以上 (大きなデータセットの場合 8GB 以上を推奨)
HDD	300–500GB 以上(患者データ保存用)
グラフィックカード	最低 3GB の vRAM
画像表示モニタ	1920 x 1080 以上
ネットワーク	LAN 経由

Mac の場合(MacBook PRO 又は iMac シリーズ)

OS	macOS (12 Monterey 又は 13 Ventura)
RAM (メモリ)	4GB 以上 (大きなデータセットの場合 8GB 以上を推奨)
HDD (SSD)	300–500GB 以上(患者データ保存用)
グラフィックカード	最低 3GB の vRAM
画像表示モニタ	1920 x 1080 以上
ネットワーク	LAN 経由

タブレットの場合（アプリバージョン利用のみ）

種類：iPad PRO

OS: iOS16（適合確認済みの OS）

1.2. 併用医療機器の推奨要件

種類	仕様
CBCT 機器	DICOM 規格対応であること 視野：顎骨の関心領域を十分に含むこと。 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。 ボクセルサイズ：0.4mm 以下 一般的名称：デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置、アーム型 X 線 CT 診断装置
3D スキャナ	STL/OBJ/PLY(OFF/X3D)ファイル形式対応であること 読み取り精度 卓上スキャナ：4 μ m 以下 口腔内スキャナ：10.9 μ m $\pm$ 0.98 以下 一般的名称：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
3D プリンタ	STL ファイルに対応していること 歯科医療の用に供するものを製造可能なもの DLP、SLA、LCD 方式の場合、解像度で 62 μ m 以下 なお、上記の精度を満たす機器は以下の通り 「rapidshape 3D プリンタープラスシリーズ（届出番号：13B1X10100000083、製造販売業者：コアフロント株式会社）」 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
サージカルガイド作製用材料	使用する 3D プリンタの製造元が推奨する原材料を用いること 積層可能ピッチ 100 μ m 以下 曲げ強度 75MPa 以上 一般的名称：歯科用インプラント手術器具
歯科インプラント	サージカルガイド設計用の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プイスインプラントであること 歯科インプラント長 15 mm 以下

2 使用準備

2.1 事前準備

本品をインストールする。

ユーザーアカウントを作成しておく。

2.2 使用準備

本プログラムを起動し、ログインする。

2.3 患者画像データの登録

患者情報を入力する。

インポートしたいデータ形式に応じて、画面の患者ツールバーから対応する形式をクリックし、データを登録する。

3 インプラント治療計画

3.1 準備

患者ツールバーから DICOM 画像を選択し、OPEN ボタンを押す。

3.2 メインレイアウト画面

適切な 3D ボリュームの選択からサージカルガイドのデザインまで、プランニングの全プロセスは、ウィザードウィンドウで管理される。（画面左側に表示されている。）

次項から治療計画立案～サージカルガイド設計のための一般的なウィザードのステップを示す。

3.3 VOI SETTINGS（共通三次元領域の設定）

3D ボリュームを修正する。

トリミング：必要な表示領域を設定する。

スカルプティング：余計な表示箇所を削除する。

3.4 3D SETTINGS

最適な 3D 可視化のため、画像の対象に合わせてテンプレートを選択することができる。

3.5 DATA IMPORT

インポートしたオリジナル STL ファイルを DICOM 画像に位置合わせをする。

3.6 CPR SETTINGS

パノラマ画像の再構成に有効な線に沿った再構成平面を示す CPR 曲線を描くことができる。

3.7 NERVE SETTINGS

新しい CPR 曲線に沿って、下顎弓の左右の神経（下歯槽神経（または下顎管））を描画することができる。

3.8 TEETH REFERENCE

3D 画像上の治療を行う歯を特定する。

3.9 IMPLANT PLANNING

3.9.1 インプラントの設定

治療対象は色付きで表示される。対象をクリックするとインプラントライブラリが開く。

3.9.2 インプラントライブラリ

自動的に任意のインプラントが表示されるので、適宜変更する。なお、クラウドから別のインプラントライブラリデータをダウンロードすることもできる。使用するインプラントを決定したら、インプラントの位置を調整する。続いてアバットメントを選択し、位置調整を行う。

3.10 GUIDE DESIGN

3.10.1 アンダーカットのブロックアウトの調整、挿入軸の決定

バーチャルモデルのアンダーカットのブロックアウトを調整し、挿入軸を決定する。

3.10.2 輪郭のトレース、値の確認

バーチャルモデル上の領域を囲む外側のガイドマージンをトレースする。次に、適合公差、咬合面および側面の厚さの値を確認し、定義する。

3.10.3 モデリングツール

ガイドボリウムが作成されると、モデリングツールがアクティブになる。必要に応じ、マテリアルの追加や削除、表面の平滑化、窪みの充填などを行うことができる。

3.10.4 検査・麻酔薬投与ウィンドウの作製

希望の位置に検査や麻酔薬投与用の窓を設けることができる。

3.10.5 STL データのエクスポート

NEXT STEP ボタンをクリックし、作業を終了する。**STL** ファイルのエクスポート操作が可能になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 管理されていないハードウェアが使用され、管理されていない品質の画像ソースがインポートされた場合、診断サポートの効果は保証されません。
- 2) 治療計画の立案は専門医が行うこと。本品は自動診断を行うものではないため、専門医の診断に代わるものではありません。
- 3) デバイスの廃棄（アンインストール）に伴い、システムフォルダのみが削除されます。データベースフォルダは、アンインストール時に手動で削除する必要があります。
- 4) **DICOM** データには患者の個人情報が含まれている場合があります。情報の保管、患者プロジェクトを他のユーザーと共有する等の場合、規制を考慮してください。
- 5) パスワードは定期的のリセットすることを推奨します。
- 6) 本品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」（厚生労働省）を参照し、十分に情報セキュリティを確保して下さい。
- 7) 使用者は、本品に入力されたすべてのデータの正確性、完全性、妥当性について全責任を負います。
- 8) パソコン版のネットワーク接続は**LAN** 経由を推奨します。**Wi-Fi** 接続は環境依存性が高く、最適なデータ転送速度を保証しない場合があります。
- 9) 本品を使用するコンピュータの選択は、ユーザー自身で行ってください。使用説明書に記載の推奨スペックを満たすコンピュータを使用してください。
- 10) 使用者は本品と組み合わせて使用される付属品や製品が適切な使用目的を持ち、本品のシステムに合致している事を確認する責任があります。

【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

電話：03-4333-9900

製造業者

3DIEMME S.R.L. イタリア