

ストロマン インプラントシミュレーター

【禁忌・禁止】

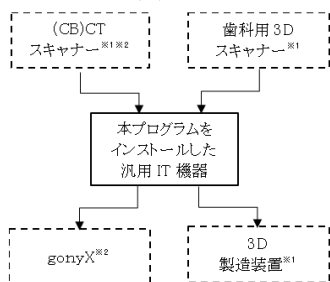
- ・本品は、患者と直接接触して使用するものではなく、生命維持装置と併用するものではありません。
- ・本品は、3D画像検査による放射線量の増加（従来のX線検査との比較）が適切である場合にのみ使用することができます。ガイドドサージェリーワークフローの範囲内で使用する、その他の医療機器に適用される禁忌を考慮に入れる必要があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、歯科のインプラント治療において、得られた情報（X線や光学的に取得した画像データ等）を更に処理し、インプラント治療の診断や治療計画の策定を支援するプログラムである。三次元画像表示を行うインプラントシミュレーターとしての標準機能の他、サージカルガイド作成等の支援のためのデータ出力機能がある。

本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。下図は本プログラムをインストールした汎用IT機器を中心としたインプラント治療に関する装置全体を示した概念図である。



※1 デジタルワークフロー：

歯科用3Dスキャナー、3D製造装置を用いデジタルデータであるSTLデータを活用してサージカルガイドを製作するワークフロー

※2 アナログワークフロー：

STLデータを活用せずに、3D製造装置ではなく gonyX（販売名：ストロマン gonyX エンジン 一般的名称：歯科技工用電気エンジン 医療機器届出番号：13B1X10163000175）を用いて手動（アナログ的手法）でサージカルガイドを製作するワークフロー

2. 機能

2.1 基本機能

本ソフトウェアは以下の機能を有する。

項目	機能説明
各種データのインポート及びエクスポート機能	X線CT装置等の医用画像診断装置等で生成した画像情報又は3Dデータ（サーフェイススキャン）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及び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等に送信する機能並びにそれらの画像情報等を本機内部のデータベース又は外部データベースに保存する機能。

画像の表示及び処理機能	画像及び付随データ等を表示及び処理する機能。表示画面構成の設定、2D/3D/ステレオ3D画像表示/非表示・変換、重ね合わせ画像表示、3D画像位置調整機能、複数のCross-sectionals画像表示、Tangential画像表示、Axial画像表示、Panoramic画像表示、画像の幅/位置調整、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、画像の色の変換、画像フィルタリング、キー画像選択、ズームイン/アウト、作業ステップ戻る/進む、各種表示画像変更、スクロール、分類、DICOMデータ等の情報表示、注釈、警告/警告間隔設定、スクリーンショット、データコピー/凍結、表示設定等の機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
画像の計測及び注釈処理機能	画像にテキスト、補助ライン、各種計測ツール（任意の箇所の距離、角度等、連続距離等）、関心領域等を注釈/警告する機能。各処理を組み合わせることもできる。
任意断面処理機能	一連のCT画像を任意断面画像に処理し、表示する機能。3Dレンダリングデータ処理や各種セグメンテーション処理も含まれる。
レポート作成及び表示機能	レポートの作成（患者、プランニングデータ含む）、保存及び内部又は外部のレポートの表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
印刷及びCD/DVD焼き付け機能	画像及び付随するデータを各種の印刷装置に送信して印刷する機能及び同様にCD/DVD焼き付け装置に送信してCD/DVDを作成する機能。
ボリュームレンダリング（VR）処理機能	三次元画像処理を行いその画像を表示する機能。ズーム、パン、フィット、回転、レベル、拡大縮小、クロップの基本機能と、ボリューム切除、重ね合わせ、平面設定等の高等機能がある。各処理を組み合わせることもできる。

2.2 付帯的な機能

本ソフトウェアは以下の付帯的な機能を有する。

項目	機能説明
インプラントプランニング機能	各インプラントシステムの構成部品データやプレート画像並びにコブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、インプラントシステム治療手術時に使用するインプラント等構成品の選択を補助する機能。
骨密度表示機能	しきい値を設定し、骨密度の違いを表示する機能。教育、概要説明等に用いる。
下顎神経管検出支援機能	しきい値調整等により下顎神経管に相当する部位を特定し、下顎神経管の検出を支援する機能。検出後、マニュアルで最終調整を行う。
安全領域表示機能	設定した警告間隔内に構成部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。骨密度に対しても同様に警告を出す事ができる。
仮想歯牙表示機能	欠損部位に対し仮想歯牙を表示することができる機能。教育、概要説明等に用いる。
骨造成シミュレーション支援処理機能	3次元画像上で任意の箇所へ骨造成のシミュレーションをする機能。画像上の処理であり、また、2次元画像へも反映表示される。教育、概要説明等に用いる。
骨損失シミュレーション支援処理機能	3次元画像上で任意の箇所へ骨損失のシミュレーションをする機能。画像上の処理であり、また、2次元画像へも反映表示される。教育、概要説明等に用いる。

機能	
仮想インプラントシミュレーター	プリミティブな仮想インプラントシステム構成品を用いて行うインプラントシミュレーション。教育、概要説明等に用いる。
サージカルガイドデータ出力機能	インプラントプランニングの結果をサージカルガイド作成補助データとして位置・角度情報を出力したり、STLデータ(オプション)として出力する機能。
シミュレーションデータ印刷機能	シミュレーション結果を3次元あるいは2次元表示で紙媒体へ印刷する機能。術者が使用する構成品を表示したシート等も印刷できる。
言語選択機能	日本語を含む8ヶ国語の中から自由に言語を選択することが出来る機能。
オンライン接続機能	オンラインバージョンアップ、マニュアルダウンロード、ライセンス確認、各種機能や権限の追加機能、リモートサポート、ネットワークを介したデータリンク機能。

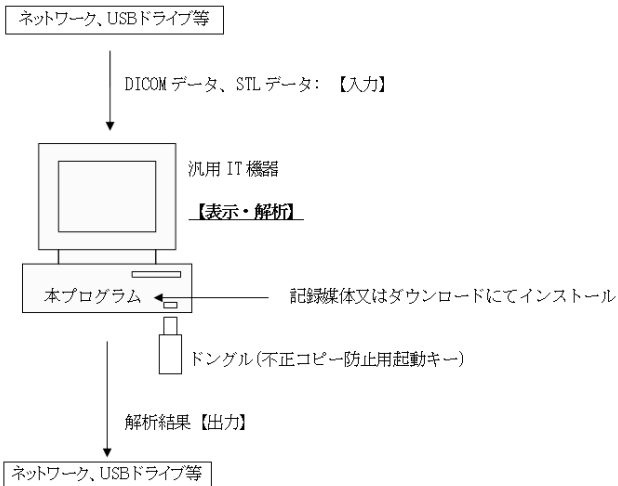
3. 動作原理

本プログラムを記録媒体又はダウンロードにてインストールした汎用 IT 機器は、ネットワーク又は USB ドライブ等を経由してデータを受信し、診療のために表示する。また、解析等を行った場合、その結果を保存およびネットワーク又は USB ドライブ等に出力することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

標準的な USB ドライブを不正コピー防止用の起動キーとして用いる(ドングルと呼ぶ)。

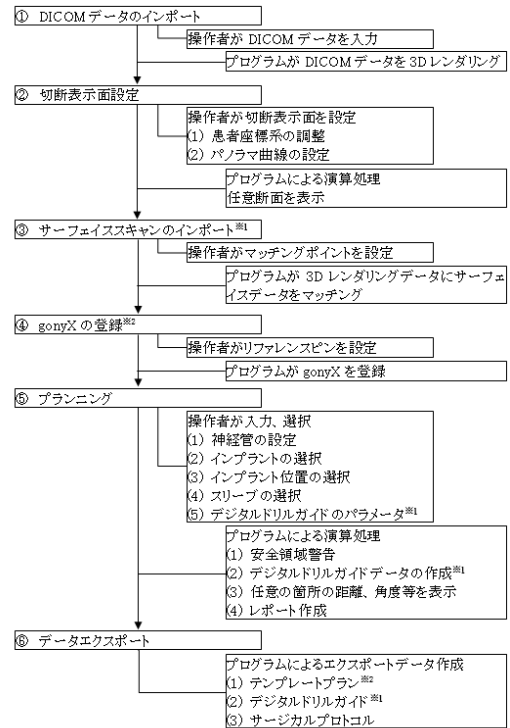
構成図



接続例: 汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

なお、DICOM データに患者氏名、生年月日、患者 ID、撮影医院名、撮影機種情報等が含まれている場合は、それらのデータも同時にインポート可能であり、本品で編集することができる。これらの情報は出力される解析結果に含むことができる。

プログラム処理フロー図:



※1 デジタルワークフローのみ
※2 アナログワークフローのみ

【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。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

汎用データ形式: DICOM 規格、STL ファイル、CAF ファイル
入出力規格要件:

CT 撮影機器:

スライス幅/0.5~1.0 mm (ダイナミックモード) 1.0 mm以下 (スパイラルモード)、KV/約 110~130、mA/約 20~120 の撮影条件を満たし、DICOM データをエクスポートできる装置。

歯科用 3D スキャナー:

スキャン精度/15 μm 以下のもの。

歯科用 3D プリンター:

ネイティブピクセル/±34 μm 以内のもの。

併用医療機器:

販売名	医療機器届出番号	届出者名
CARES スキャナー D7※	13B1X10163000205	ストローマン・ジャパン株式会社
ストローマン gonyX エンジン	13B1X10163000175	
ストローマン gonyX テンブリックス	13B1X10163000173	
ストローマン 3D プリンター P シリーズ	13B1X10163000322	
ストローマン インプラント用マニュアルツール	13B1X10163000305	
ストローマン サージカルガイド SHR	13B1X10163000325	

※: ソフトウェア含む

2. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

〈汎用 IT 機器の仕様〉

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性: JIS C 6950-1 適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

メモリ: 8GB 以上

HDD(空き容量): 1GB 以上(インストール)、50MB/1 患者データ

OS: Windows8 64bit(推奨)、Windows8 32bit、Windows7 32/64bit、MacOS X 10.9 以上*

その他: キーボード、2 ボタンマウス、DVD ドライブ、1 つの空 USB ポート、PDF リーダ

画像表示モニタ(ピクセル):

解像度: 1680×1050(最小)、4096×3072(最大)、1920×1080 以上(推奨)

カラー表示

※: 要 Intel processor を持つ Macintosh、Parallels Desktop 又は VMware Fusion(別途有効な Windows ライセンスが必要)

3. 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。

4. 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 三次元画像表示等を行う。
- 4) 結果を保存する。

5. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

- 本品のユーザは、本品に入力した全てのデータの正確性、完全性と妥当性について責任があります。
- 警告メッセージが表示されてもデータセットを作成することはできませんが、警告の因果関係が明確でなくプランニングの正確性と精度においてリスクがある場合は、データセットを使用しないで下さい。
- 下顎神経管検出支援機能は正確で精密な下顎神経管の表示を保証するものではありません。常に手動で下顎神経管の正確な位置を確認して下さい。
- 常に下顎神経管表示の正確さと精度を確認して下さい。
- 画像の品質が不十分で神経の輪郭がはっきりしない場合、データセットは使用しないで下さい。
- 下顎神経管に対して常に適した安全距離を保って下さい。
- 上顎及び下顎に基準ピンを用いたデータセット:
本品 EASY モードの自動基準ピン検出では、上顎の基準ピンと下顎の基準ピンを区別することはできません。不正確なプランニングとなる可能性がありますので、両顎(上顎及び下顎)に基準ピンを用いたデータセットを計画する場合は、EASY モードは使用しないで下さい。
- 自動基準ピン検出が正確で精密な結果を保証するものではありません。常に手動で自動的に検出された基準ピンを確認して下さい。

- 常に視覚的に確認し、基準ピン検出の正確さと精度を確認して下さい。
- 画像の品質が不十分で基準ピンの輪郭がはっきりしない場合、データセットは使用しないで下さい。
- 常にインプラント周辺には適切な距離を保つようにして下さい。
- データセットの画像を含む印刷物は、診断目的で使用することは出来ません。
- iPad®で示される患者データは、説明を目的とする用途に限りません。診断目的でデータを使用しないで下さい。
- gonyX 検証は校正されたプリンタに本品から直接印刷する必要があります。校正されていないプリンタで印刷せず pdf ファイルとして保存された gonyX の検証のプロトコルも校正されていないことに注意して下さい。
- デジタルドリルガイドの適正な寸法決定及び適切なマテリアルの選択については、ユーザがすべて責任を負います。
- デジタルデザインされたデジタルドリルガイド内にある検査ウインドウが最終的なガイドの安定性に影響を与えないことを確認して下さい。これを怠ると、不正確なドリリングによって患者の安全性が損なわれるおそれがあります。
- スリープなしでデジタルドリルガイドを使用する場合は、ガイドから直接形成しないで下さい。チッピングを防ぐために必ずドリルハンドルなどの適切な器具を使用して下さい。
- あなたは適切で校正された 3D 製造システムの選択及び正確なドリルガイド製作にも責任があることに留意して下さい。
- 不適切なドリルガイドは、インプラントシステム治療の手技時に重大な解剖学損傷を与えるおそれがあります。
- 本品は患者の近く(1.5m 以内)で使用しないで下さい。本品と併用するすべてのコンピュータハードウェアに関するすべての規格及び技術基準に必ず従って下さい。
具体的な注意事項:
 - 分岐ソケットを持つ延長コードを使用しないで下さい。
 - 患者に触れながらプラグ、ポート又はハードウェアのその他の接続パーツに触れないで下さい。
 - 本品と併用するコンピュータハードウェアを必ず患者から 1.5m 以上離して下さい。
- CT スキャンテンプレート、サージカルガイド又はデジタルドリルガイドを患者の口腔内に入れる際は、必ず事前に歯科の標準作業手順及び製品の使用説明書に従ってテンプレート又はガイドのプレパレーションを行って下さい。
- 骨損失シミュレーション支援処理機能による骨損失の出力値は、ユーザにより設定された点間の距離を表す計算値であり、診断に用いられるものではない。臨床医は身体検査によって実際のプロービング深さを測定し、確認する必要があります。
- ユーザ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: ストロマン・ジャパン株式会社

連絡先: 0120-418-320

外国製造業者: Dental Wings GmbH

外国製造業者国名: ドイツ