

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 (71043002)  
**シムプラント**

**【形状・構造及び原理等】**

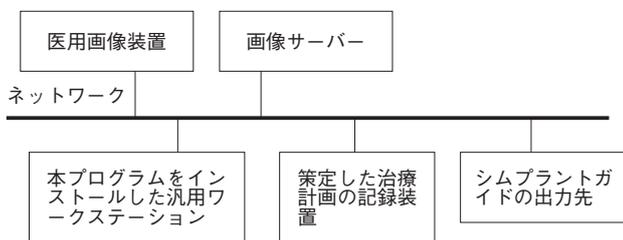
1. 概要

本プログラムは、治療部位や顎骨・歯牙の輪郭の作成のために歯科のインプラント治療においてX-CT撮影で得られた画像データ等を処理し、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。

作成した画像データから得た治療部位や顎骨・歯牙の輪郭をもとに治療部位を定め、歯科インプラント治療に必要な情報を入力してコンピュータ処理し、歯科インプラント治療計画の策定を支援する医療機器プログラムであり、治療計画をもとにインプラントを適切な位置に埋入するための外科手術用器具「シムプラント ガイド」の設計をする機能を有する。

本プログラムは、汎用IT機器にインストールして使用し、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。

下図は構成である。



2. 機能

2. 1 本品には以下の主たる機能を有する。

項目	機能説明
術式のシミュレーションの支援機能	X-CT画像を表示し、操作者が歯やインプラント、アバットメント、補綴物に関連するコンポーネントを選択して表示させ、術式にかかる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際に、支援する。
3D画像の作成・修正機能	アドバンストボリュームレンダリング(3D可視化ツール)を用いて画面上に3D画像を表示する。以下の画像修正機能を組み合わせて使用可能。 ・いき値の変更により、顔貌を変化できる。 ・骨分割ツールを用いて咬合面を表示できる。 ・画像の透過性を変化させてインプラントを可視化できる。 ・画像を3Dエックス線画像に変換させて、様々な角度から画像を確認できる。 ・手動セグメンテーションの機能を用いて、CT画像を2Dから3Dに変換し、画像を分割して治療部位の3D画像を分離できる。 上記の画像修正により、顎骨と治療部位の画像を表示でき、抜き出して治療部位の画像のみを表示することができる。同様の方法で歯牙のみの抽出画像が表示できる。
治療計画の設計条件設定機能	ダブルスキャンウィザードを用いて、患者の顎骨の3D画像とマーカーを含むステントの3D画像を表示させ、マッチングできる。前者から後者の3D画像を差し引き、軟組織表面の3D画像を作成し、義歯の3D画像とマッチングさせて合成し表示できる。 オプティカルスキャンウィザードを用いて、模型スキャナで撮影された石膏模型の画像データ、もしくは口腔内スキャナで撮影された口腔内データを取り込み患者の顎骨の3D画像と石膏模型の画像をマッチングさせて合成し表示できる。 歯牙のパノラミック曲線、神経の位置を手動で描画し、欠損部に歯を描画させることを支援する。 無歯顎の場合、すべての歯の歯列弓を描画させることを支援する。

治療計画の設計条件設定機能	歯槽骨が吸収され骨幅が薄くなりインプラントが埋入できない、又はできない症例の場合、ボーングラフト(造成骨)を画面上に追加することを支援し、その容量を任意に変更できる。 インプラントの配置を決める前に、治療部位の距離計測、角度計測、骨密度計測を行い、骨質のプロファイルラインを描画することを支援する。
治療計画の作成機能及び警告表示機能	使用したいインプラントとアバットメント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。 シムプラント ガイドを使用する際に用いる固定ピンを描画させ配置できるよう支援する。 複数インプラントを一度に移動したり回転させたりできる。 インプラント相互の位置関係を調整し、各インプラント間の距離と角度を計測して画面で表示でき、画面上に治療計画を表示させることを支援する。 術式に関わるコンポーネントの整合性やコンフリクトの有無等を自動でシミュレートし、インプラントが神経や他のインプラントと干渉する位置にあれば警告が表示され、適切な治療計画となるよう支援する。
シムプラントガイド設計・発注機能	作成された治療計画をもとに、外科手術用器具「シムプラント ガイド」を自動で描画でき、その設計データをオンラインで送信することができる。
再計画機能	すでに作成済みの治療計画を、別の医用画像上に呼び出すことにより、操作者によるその計画の修正や新たな歯科インプラント治療計画の作成を補助する。

2. 2 本プログラムは以下の付帯的な機能を有する。

項目	機能説明
外部インターフェイス機能	ネットワークを利用して他システム(受注先)とのデータの送受信を可能とする。なお、他のシステムからの本プログラムの操作・制御はできない。
立体表示機能	多方向から撮影したCT画像を基に、立体表示する機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測などの機能も含む。
画像処理機能	三次元画像処理を行う。なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) ズーム処理: 画像を拡大、縮小する。 2) パン処理: 画像の位置を移動する。画像を移動して、他の画像と重ね合わせることができる。 3) 回転処理: 画像を任意の角度に回転することができる。 4) レベル処理: 画像のウィンドウレベル/幅を変更する。 5) 画像調整: 画像の色の調節、疑似カラーマッピング、画像フィルタリング、ボリュームレンダリングを行うことができる。 6) 高機能画像表示: スカウト付き画像や疑似動画、パースペクティブ表示、注釈を加えることができる。さらにDICOM情報の表示もできる。
画像の計測・計算機能	画像データが有するデータ値や位置情報を用いて各種の計測処理を行う。 なお、以下の機能は組み合わせて使用可能。 1) 距離計測 画像上の任意の2点間の距離を計測する。 2) 角度計測 画像上の任意の2直線間の角度を計測する。 3) 骨密度計測 画像上の任意の箇所の骨密度を計測する。また、この値をHounsfield単位に変換することもできる。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、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、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。

**マニュアル等を必ずご参照ください。**

アーチファクト抑制機能	様々の原因で発生する偽像（アーチファクト）を画像処理にて抑制する機能。
高度な表示および処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル／幅設定、画像フィルター処理、マルチフレーム表示、画像のつなぎ合わせなどがある。また、各処理機能との組み合わせもある。
登録／保存／削除機能	ネットワーク上の記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。

### 3. 原理

作成した画像データから得た治療部位や顎骨・歯牙の輪郭をもとに治療領域を定め、歯科インプラント治療に必要な情報を入力してコンピュータ処理し、歯科インプラント治療計画の策定を支援する。外科手術用器具「シムプラント ガイド」を設計することができる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、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コンピュータ処理し、歯科診療における診断及び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インプラントを適切な位置に埋入するための外科手術用器具「シムプラント ガイド」を設計できる医療機器プログラムである。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

#### 【使用方法等】

##### 1. 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>

###### 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ー

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR 22/ CISPR 24、又は VCCI 適合

汎用 PC 性能・画像表示モニター

OS：Windows 7 SP1/10 あるいはそれ以降

解像度：1440 × 900 ピクセル以上

HDD：60GB 以上（空き容量 20GB 以上）

輝度：200cd/m<sup>2</sup>      メモリ：4GB 以上

諧調   カラー表示   推奨ビデオメモリ：1GB 以上

##### <撮影範囲>

上顎および下顎ともに、必ず歯牙先端までを含み、歯列弓全体を撮影すること。なお、上下顎同時撮影に対応する CT を使用する場合は、下顎下縁～上顎眼窩までの範囲で撮影すること。

##### 医用 CT

- ・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：1mm 以下の最小値（0.5mm 以下推奨）
  - ※ 1mm を超えた場合、石膏模型マッチングが明確ではなくなり、ガイドの適合精度が低下する可能性があるため、再撮影となる。
- ・平面的な撮影範囲（FOV）：約 160mm
- ・画像を再構築するための適切な手順に従うことで、下歯槽神経等の解剖学的構造の位置を特定できる鮮明な画像を入手できます。最も鮮明に画像を再構築できる方法を選択すること。
- ・データ出力時の設定は、骨撮影用のモードで撮影すること。
- ・CT 撮影画像は、DICOM データとして出力する必要がある。

##### 歯科用 CT

- ・CT 画像のスライス間隔：0.5mm 以下の最小値（推奨）
- ・平面的な撮影範囲（FOV）：歯列全体が入る範囲
- ・お使いの歯科用 CT の使用方法については、各メーカーにお問い合わせください。
- ・CT 撮影画像は、DICOM データとして出力する必要がある。

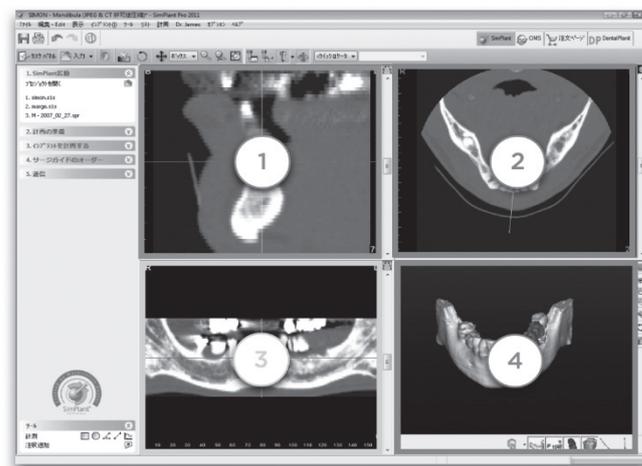
##### ダブルスキャン用のマーカー付き X 線透過性 CT 撮影用ステント

- ・外径、位置および適合はそのままシムプラント ガイドに反映されるため、ステントの外形（口腔前庭まで覆った形態、上顎は口蓋も覆った形態）、適合（粘膜との間に隙間がなく、適合している形態）および厚み（3mm）を考慮して作製すること。
- ・CT 撮影用ステントに金属が含まれていないこと。
- ・床と歯冠部分は同一素材で作製すること。

- ・CT 撮影用ステントの床の厚みは、3mm。
- ・造影剤の入っていないレジンで作製すること。

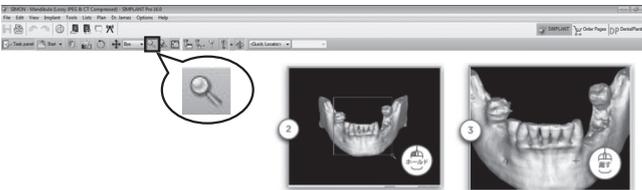
### 2. 使用開始準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) シムプラントアプリケーションを開始するには、デスクトップのシムプラントアイコンをダブルクリックする。
- 3) 既存のシムプラント治療計画を開くと、下記の画面が表示される。4つの表示ウィンドウはそれぞれ異なる以下カラーコードで表示される。
  - (1) クロスセクショナルビュー（左上ウィンドウ）：2D のクロスセクショナルスライスが表示される。
  - (2) アクシシャルビュー（右上ウィンドウ）：2D のアクシシャルスライスが表示される。
  - (3) パノラミックビュー（左下ウィンドウ）：2D のパノラミックスライスが表示される。
  - (4) 3D ビュー（右下ウィンドウ）：3D 画像が表示される。



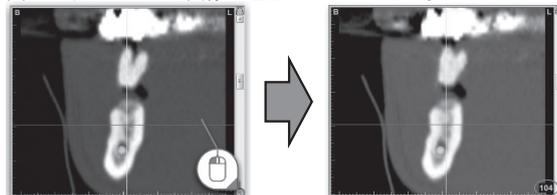
#### 4) 表示画面の拡大及び拡大解除

これらの4つの表示ウィンドウを更に詳しく見るには「拡大」アイコンをクリックし、拡大を解除したい場合、「拡大解除」アイコンをクリックする。



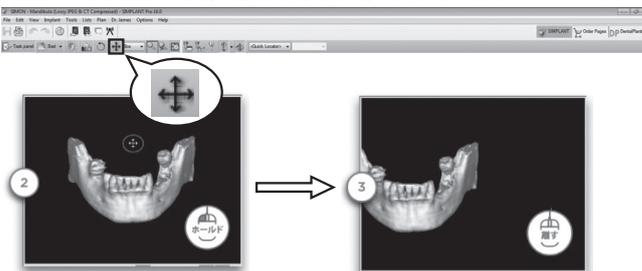
#### 5) 表示画面のスクロール

- ・2D 画面のスクロール
- スクロールバーまたはマウスのセンターホイールを使って、下図のようにスライス画像を適宜スクロールする。



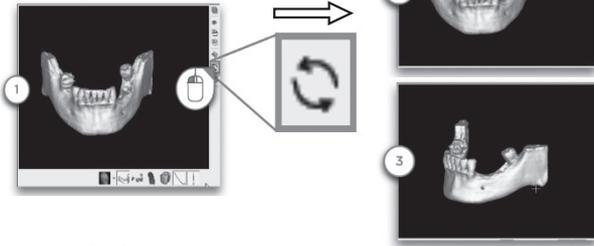
#### ・画像の移動

メニューバーの「移動」アイコンをクリックし、マウスを左クリックして画像を任意の位置に移動する。



マニュアル等を必ずご参照ください。

- ・3D画像の回転  
3Dビュー画面では、画像を回転させて形状を確認する。

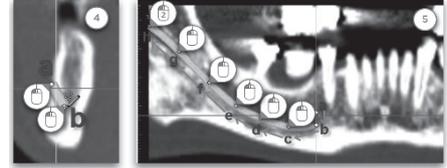


が入手できる場合、「オプティカルスキャンウィザード」を選択して顎骨と石膏模型の3D画像をマッチングさせた3Dビューウィンドウが得られる。



・神経の描画

インプラントの埋入深度（使用するインプラントの全長）を決めるために、3Dビューウィンドウでオトガイ孔をクリックして、2D表示画面で神経を手動で描画する。



3. 治療計画の設計操作

治療計画は下記のステップに沿って設計する。

1) 設計開始

シムプラントアプリケーションを立ち上げ、既存のシムプラント計画を開くか新たな X-CT 画像を入力する。

2) 3D画像の作成

インプラント治療計画の作成には3D画像が必要であり、タスクパネルの「セグメンテーション」を用いて2DのCT画像から3D画像を作成する。

・3D画像表示

「アドバンストボリュームレンダリング」により3D画像を表示させ（左図）、いき値（CT画像から読み取る際のX線の透過率）を変えて歯などの硬組織のみを表示させる（中央図）。透過表示ツールを使用すると、解剖学的構造や予定しているインプラントを可視化することもできる（右図）。



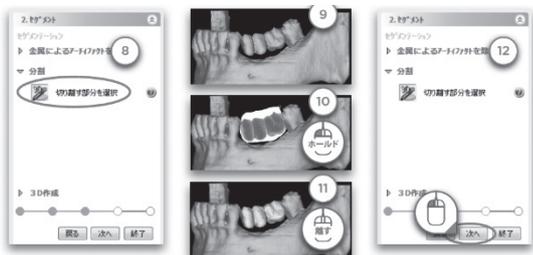
・アーチファクトの除去

CT画像にアーチファクト（左図）が見られる場合、除去したい箇所を円形にドラッグ（中央図）することにより、アーチファクトを除去する（右図）。



・ステント部分の分割

アーチファクトを除去した後、3D画像（上図）の分割したい箇所をドラッグし（中央図）、マウスを離すと分割されたステント部分の箇所が異なった色で表示される（下図）。



・ダブルスキャンウィザード（オプション）

ダブルスキャンマーカー付きステントを装着した患者のCT画像とダブルスキャンマーカー付きステントのCT画像が入手できる場合、「ダブルスキャンウィザード」を選択して義歯の3Dオブジェクトと軟組織の3Dオブジェクトをマッチングした画像が得られる。

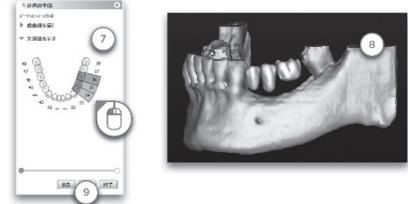


・オプティカルスキャンウィザード

装着した患者のCT画像と石膏模型のオプティカルスキャン像

・バーチャルティース（欠損歯の仮想描画）の作成

タスクパネルの「バーチャルティース」をクリックすると、欠損歯の仮想描画が3D画像で表示される。



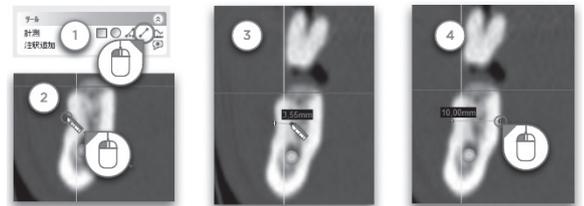
・必要な場合、造成骨を手動で描画する。

・インプラント埋入部位の骨状態の計測

インプラントの配置を決めるために埋入部位の骨状態を計測する。

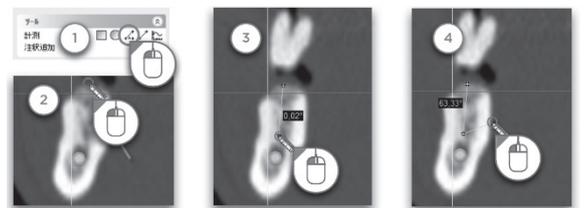
① 距離測定

距離測定アイコンをクリックし、距離測定の開始点（左図）をクリックし、カーソルを終点（右図）まで移動させてクリックすると、2点間の距離が計算され表示される。



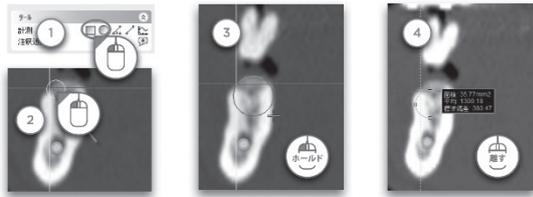
② 角度測定

角度測定アイコンをクリックし、角度測定開始点（左図）をクリックし、カーソルを支点（中央図）経由でカーソルを終点（右図）まで移動させてクリックすると、その角度が計算され表示される。

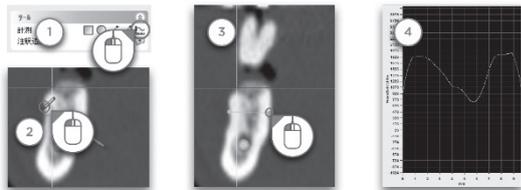


マニュアル等を必ずご参照ください。

- ③ 骨質測定  
骨質計測アイコンをクリックし、距離測定の開始点（左図）をクリックし、測定したい領域までマウスをドラッグして放すと、その領域の骨密度の測定結果（平均値）が表示（右図）される。



- ④ 骨質のプロファイルライン描画  
プロファイルライン描画アイコンをクリックし、開始点から終点までの骨のプロファイルラインが下図のように表示させる。



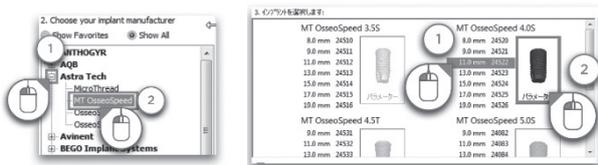
3) インプラント治療計画の作成とシムプラント ガイドの作製  
・インプラント

「インプラント」、「アバットメント」、「固定ピン」、「サージガイドソリューション」のタブにそれぞれライブラリがあり、その中から適切な製品を選択する。

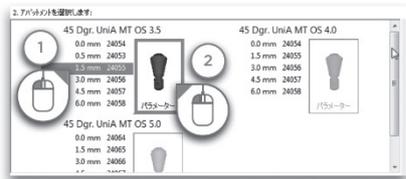
- ① インプラント  
シムプラント ガイドの種類を選択し、それに使用できるインプラントが表示される。



ついで、インプラントメーカーを選択する。



- ② アバットメント  
インプラントが選択されると、これに連結できる特定のアバットメントが表示されるので、その中から望ましいものを選択する。



- ③ サージガイドソリューション  
選択したインプラントに適合するシムプラント ガイドソリューションが表示される。



- ④ 固定ピン  
シムプラント ガイドを作成する場合、固定するピンを選択する。



・インプラント計画

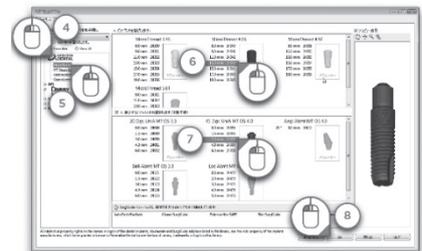
これまでの条件をもとに、タスクパネルの「インプラントを配置または変更」を選択し、インプラントの配置をクリックすると、2D表示ウィンドウに下図のようにインプラントが表示される。



インプラントの配置完了後、「選択したインプラントをリアル表示する」をクリックして使用するインプラントの種類を指定する。



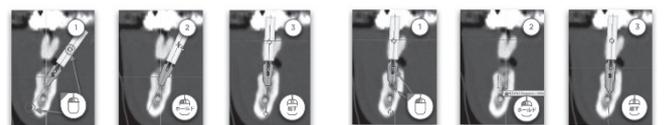
使用するインプラント及びこれに適合するアバットメントを、位置や長さ等をもとに選択する。



なお、治療計画中にインプラントの位置や長さ等を変更しなければならないときには以下の方法で変更することができる。

- A インプラントの移動  
B インプラントの回転  
C インプラントの長さの変更
- 

インプラントの移動

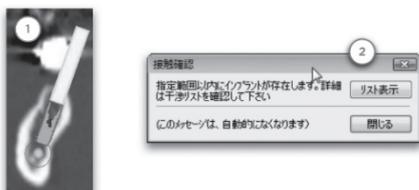


インプラントの埋入角度の変更

インプラントの長さの変更

・干渉のチェック

以上の方法でインプラント治療に用いるインプラントと埋入方向等を決めると、インプラントが神経や他のインプラントと干渉している場合、本品は自動的に警告メッセージを表示する（下図）。その場合は、インプラント長の変更、位置を変更、あらたなインプラントを配置など適切に修正する。



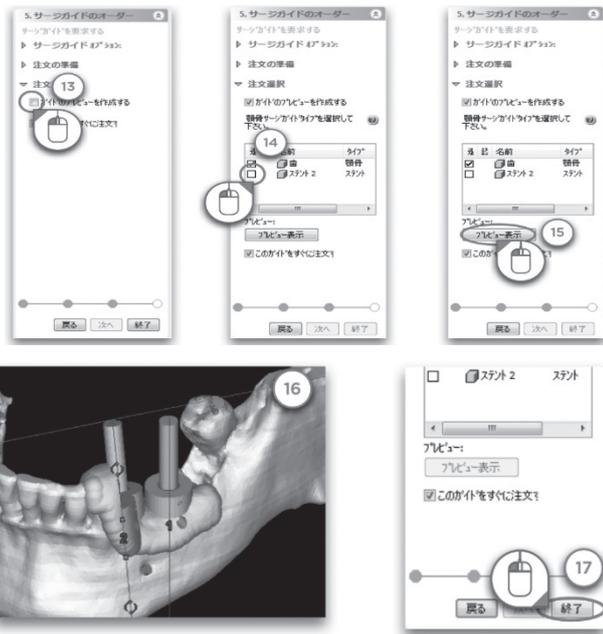
4) シムプラント ガイドのオーダー

・シムプラント ガイドのデザイン

治療計画の最終確認終了後、タスクパネルから「サージガイド オーダー」を選択する。



治療計画に基づいて作成したインプラントの埋入計画をもとに、シムプラント ガイドのプレビューが下図のように自動で表示される。



・シムプラント ガイドのオーダー

ウェブオーダー画面からシムプラント ガイドをオーダーする。シムプラント ガイドをウェブオーダーでオーダーした場合、そのデータは自動的に保存される。

4. 使用終了後の処理

- (1) 画面上の終了アイコン (✕) をクリックするか、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) 必要に応じて汎用 PC の電源をオフにする。
- (3) 作製されたシムプラント ガイドは、臨床使用する前に顎模型に試適させてその形状を確認し、必要ならその調整を行うこと。

(使用方法に関連する使用上の注意)

上記の「2. 使用開始準備」～「4. 使用終了後の処理」の手順は、歯科医療有資格者以外は操作しないこと。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 1) ネットワークに接続した環境で使用の場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- 2) 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。
- 3) ハードディスクドライブ (HDD) への診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- 4) 本ソフトウェア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外のため、万一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。
- 5) 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験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。特に、被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
- 6) 本品を用いてデザインされ作製されたシムプラント ガイドを使用するときは、必ず充分な注水を行って骨及びドリルの過熱を防止すること。

2. 重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

3. 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、ダウンロードページおよび PDF ファイルに表示される。
- 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】

製造販売業者：デンツプライシロナ株式会社

製造業者：DENTSPLY Implants N.V.

(ベルギー)

マニュアル等を必ずご参照ください。