

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 (70730000)

SmartTrack アライナーシート

【禁忌・禁止】

本品から作製した歯科矯正装置は、次の患者には適用しないこと。

- 活動性の歯周病患者

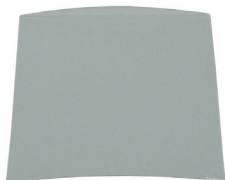
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

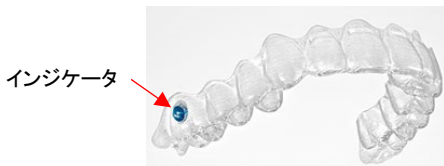
本品は、シート状をしており、透明である。オプションとして、本品のシートから作製した歯科矯正装置が患者口腔内に装着されていたことを確認するためのインジケータと不正咬合の治療を目的として歯科矯正装置上に設置されるブロック及びボタンが含まれる。

2. 構成品

- シート

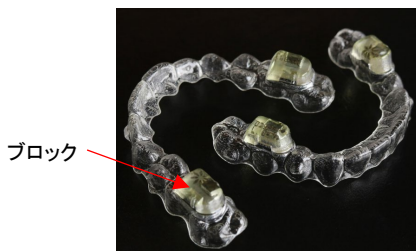


- インジケータ(オプション品)



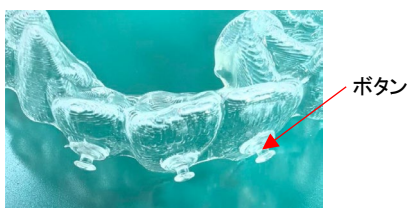
歯科矯正装置(インビザライン)

- ブロック(オプション品)



歯科矯正装置(インビザライン MAOB)

- ボタン(オプション品)



3. 原材料

構成品名	原材料名
シート	熱可塑性ポリウレタン/コポリエステル
インジケータ	ポリビニルアルコール
ブロック	熱可塑性ポリウレタン
ボタン	熱可塑性ポリウレタン

4. 原理

歯科医師が承認した治療計画に基づき、光造形により必要なステージ数の歯科模型が作製される。本品のシートを用い、当該歯科模型に適合する歯科矯正装置を製造する。当該歯科矯正装置を最大 2 週間装着し、順次、次のステージへの交換を繰り返すことで、歯列を最終位置に移動させる。

インジケータはポリビニルアルコールに色素を添加したものである。ポリビニルアルコールは水溶、水蒸気、温度に活性であり、色素が放出されることによって、色が薄らいでいく。薄くなった色から歯科矯正装置がどれくらいの時間、口腔内で使用されていたかを評価することができる。

ブロックは、シートと同一の熱可塑性ポリウレタンから製造され、上顎用、下顎用の 2 種類がある。各ブロックは歯科矯正装置上にレーザー接着により固定される。咬合時、当該ブロックにより下顎が前方に移動することで不正咬合の治療を行う。

ボタンは、歯科矯正用のエラストック(顎間ゴム)と共に用い、ゴムの弾性により歯牙に適切なフォースを加えることで不正咬合の治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正装置を作製するために用いる。

【使用方法等】

① 治療計画の作成

患者の印象を基に、クリンチェック・ソフトウェアにより治療計画を作成する。

② 歯科模型の作製

治療計画を基に、光造形により必要なステージ数の歯科模型を作製する。

③ 成形

作製した歯科模型を型として、本品のシートを歯科模型と同一形状になるよう熱成形する。

④ トリミング

本品から成形されたシートで歯科矯正装置として必要ないところをトリミングする。オプション品(インジケータ、ブロック、ボタン)を取り付ける場合は、トリミングされた歯科矯正装置に取り付ける。

⑤ 洗浄

歯科模型から取り外し、洗浄する。

本品から作製した歯科矯正装置の取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- まれに一部の患者において、ブロック付きのアライナーを含むアライナーの素材（プラスチックやコーティング材など）に対してアレルギーが生じることがある。
- 遺伝疾患である遺伝性血管性浮腫（HAE）を有する患者の場合、まれに、喉頭を含む皮下組織に急速な局所腫脹を認める場合がある。HAE は、歯科的処置などによる軽度の刺激によって引き起こされるおそれがある。
- 歯科矯正装置やその部品は、誤って飲み込んだり、吸い込んだりすることがあり、有害となる可能性がある。
- 本品から作製した歯科矯正装置は、歯科用インプラントの移動には効果的ではなく、インプラントに不具合が発生する恐れがあるため、インプラントを移動するためには使用しないこと。
- 本品から作製した歯科矯正装置は、呼吸器系疾患、睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりや顎関節症の治療としての効果は評価されておらず、それらの治療を意図していない。
- 本品のブロックを接着した歯科矯正装置（インビザライン MAOB）は、歯の萌出、欠損等の完全性に影響を与えるおそれがある。さらに、当該歯科矯正装置を使用している間は、歯の萌出が完了しない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
外圧がかからないように保管する。
加熱機器（ストーブ等）周辺では保管しないこと。
2. 使用期限
4 年（常温保存）、オプション品のブロックを接着した歯科矯正装置（インビザライン MAOB）は 16 ヶ月（常温保存）、ボタンを接着した歯科矯正装置は 12 ヶ月。

【主要文献及び文献請求先】

インビザライン・ジャパン合同会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎三丁目 1 番 1 号 JR 東急目黒ビル
TEL: 0120-944-187

【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
インビザライン・ジャパン合同会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎三丁目 1 番 1 号 JR 東急目黒ビル
TEL: 0120-944-187

外国製造業者 Align Technology, Inc.（国名：米国）

本品から作製した歯科矯正装置の取扱説明書を必ず参照すること