*2020 年 5 月改訂（第 2 版）
2018 年 6 月作成（初版）

承認番号 23000BZX00197000

プログラム 02 疾病治療用プログラム
管理医療機器 歯科矯正用治療支援プログラム（71044002）

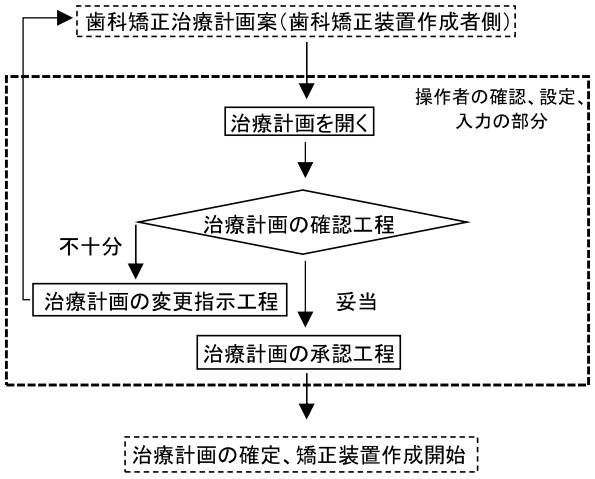
クリンチェック・ソフトウェア

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本プログラムは歯科医師の技工指示に基づき、歯科矯正装置作製者側で作成された歯科矯正装置のための治療計画を確認し、承認するためのソフトウェアである。治療計画の内容を変更する場合は歯科医師と歯科矯正装置作製者との間で情報を交換することもできる。本プログラムを通して、治療計画を承認することで、歯科矯正装置が作製される。

2. 動作原理
本プログラムは、インターネットサーバにアクセスし、患者リストから治療計画を開く。歯列の三次元画像で治療計画を確認し、変更があれば変更指示を入力する。治療計画に問題なければ承認する。変更指示は、本品の変更機能入力にて具体的な指示及び数値をテキスト入力すること、または 3D コントロール機能の操作にて視覚的に行うことができる。本プログラムが関連する工程としては、治療計画の確認工程、治療計画の変更指示工程、治療工程の承認工程となる。処理フローは下記の図の通りである。

本プログラムに関連する処理フロー



【使用目的又は効果】

歯科矯正装置を作製するための矯正治療計画を、三次元画像を用いて確認し、変更指示又は承認するために用いる。患者説明用にも使用する。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
本プログラムは下記の要件に適合する汎用パソコンにインストールする。

(1) ハードウェアの最小要件
- Intel Core i5 CPU、2.5GHz
- Windows 7 32 ビット
- HD Graphics 2000
- 最新のグラフィックカードドライバー
- メインメモリ 4GB RAM

(2) システムの最小要件
- Windows 7 またはそれ以降のバージョン
- インターネット・ブラウザ
  - Internet Explorer バージョン 8 またはそれ以降のバージョン
  - Google Chrome バージョン 37.0 またはそれ以降のバージョン
  - Mozilla Firefox バージョン 33.0 またはそれ以降のバージョン
- 画面解像度 1024x768
- 32 ビット トゥルーカラーパレット設定

(3) その他
汎用パソコンは下記の電気的安全性及び電磁両立性に適合したものを使用する。
- 患者環境下で使用しない場合は、JIS C6950-1 及び CISPR22/CISPR24 または VCCI 適合品
- 患者環境下で使用する場合は、JIS T0601-1 及び JIS T0601-1-2 適合品

(4) クラウド型の動作環境（推奨ブラウザ）
- Windows 7 以降：Internet Explorer 11 以上、Chrome（最新のもの）
- MacOS10.10 以降：Chrome（最新のもの）、Safari（最新のもの）
- iOS10 以降：Safari（最新のもの）
- Android5.1 以降：Chrome（最新のもの）

2. 使用準備
(1) インストールした汎用パソコンの電源を入れる。
(2) 本プログラムを起動する。

3. 操作
(1) 治療計画を開き、確認する。（確認工程）
(2) 治療計画を変更したい場合は変更指示を入力する。（変更指示工程）
(3) 治療計画に問題なければ承認する。（承認工程）
インストール型、クラウド型ともに操作は同じである。

4. 終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー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】

＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用して作成する矯正装置に関しては、公益社団法人 日本矯正歯科学会「アライナー型矯正装置による治療指針」を参照すること。
2. 要件を満たすパソコンにインストールすること。
3. 医療機器を制御するパソコン又は患者環境内で使用するパソコンにはインストールしないこと。
4. 他のソフトウェアと同時に使用（起動）しないこと。動作不良が起こる場合がある。

取扱説明書を必ず参照すること

5. コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
6. 本プログラムに表示されている歯牙および歯肉移動はシミュレーションである。実際の臨床結果とは異なる場合がある。

***【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

インビザライン・ジャパン株式会社
〒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
FAX：03-4266-7380

外国製造業者

Align Technology, Inc.（国名：米国）

取扱説明書を必ず参照すること