2025 年 12 月作成（初版）　　認証番号：306ADBZI00051000

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）

インビザライン口蓋拡大装置用材料

【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
- う蝕の患者
- 遺伝性血管浮腫（HAE）の患者

【形状・構造及び原理等】

1.　概要
本品は、三次元積層造形に使用されるナイロンパウダーである。三次元積層造形により作製される歯科矯正装置は、口蓋の急速拡大及びその保定に使用される。

2.　原材料：ポリアミド

3.　原理
患者の口腔内デジタルスキャンデータと歯科医師が作成した治療計画から、矯正装置の三次元モデルを作成する。この三次元モデルデータに基づき、本品のナイロンパウダーと三次元積層造形装置から、直接、矯正装置（口蓋拡大装置及び保定装置）を作製する。

【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 患者の口腔内デジタルスキャンデータの取得と治療計画の作成
② 歯科矯正装置の作製（3D プリンタ）
③ 矯正装置の表面処理
④ 矯正装置の洗浄、乾燥
⑤ 患者への適合性を確認し、使用を開始する

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1. まれに、本品の原材料に対して、アレルギー反応が認められる場合がある。
2. まれに、歯科処置を含む軽度の刺激によって特定の症状を伴う遺伝疾患である遺伝性血腫（HAE）が発生する場合がある。HAE を有する患者は、喉頭を含む皮下組織に迅速な局所腫脹を認める場合がある。
3. 本品から作製される歯科矯正装置または破片を誤って飲み込んだり、吸い込んだりすることで、患者がけがをする場合がある。
4. 本品から作製される歯科矯正装置の治療では、呼吸器疾患、睡眠時無呼吸、顎前方移動再形成、顎関節疾患（TMD）の治療を目的とした試験は実施されておらず、またこれらの治療を目的とするものではない。装置が意図された通りに使用されない場合、重篤な合併症（慢性疼痛、歯の転位、歯茎の損傷、歯根露出、骨侵食、および歯の喪失を含む）が発生し、医療介入が必要となる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

使用期限：12 ヶ月（15℃ から 25℃ での保管）

【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