2025年4月作成（第1版）　　承認番号：30700BZI00012000

プログラム（02）類別名称　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　JMDNコード：71044002

アイオーソ・ソフトウェア

【禁忌・禁止】

本品指定のレジン材料以外を使用しないこと。

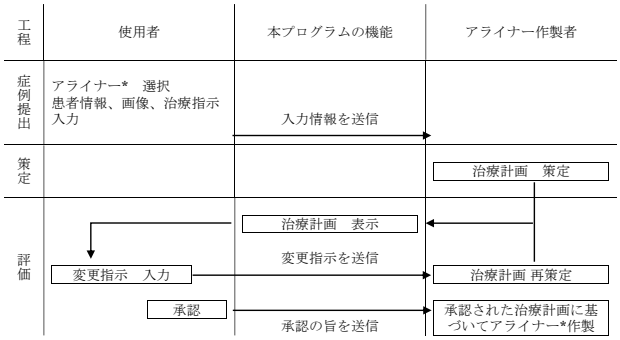
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

使用者は本プログラムが表示する三次元形状データで治療計画を確認し、変更指示又は承認する。また、画像診断装置等から得られた情報基に分析し、画像や情報を提供することで歯科矯正の診断補助や、治療計画の策定を支援する。

本プログラムは、インターネットブラウザからの本プログラムへのユーザー登録によって提供される。

本プログラムを用いたアライナー*作製までの流れは以下のとおりである。



*併用する医療機器

一般的名称：歯科矯正用レジン材料

販売名：エンジェルアライナー　デンタルフィルム

認証番号：307ADBZI00001000

【使用目的又は効果】

本プログラムは、歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1　動作環境

(1)　ハードウェアの最小要件

OS: Windows 7/Mac OS 10.12、RAM: 2 GB

グラフィックボード（ビデオカード）：webGLサポート

ハードディスクの空き容量: 50MB

(2)　インターネットブラウザの最小要件

Chrome 63, Firefox 58, Safari 12, Edge 79

(3)　その他　インターネット接続があること。

2　画像要件

(1)　顔貌写真　8枚（①正面、②正面笑顔、③プロフィール用、④口腔内右側面、⑤口腔内左側面、⑥口腔内正面、⑦上歯列、⑧下歯列）

・データサイズ：20MB 以下

・ファイル形式：jpg、jpeg、bmp、png、webp

(2)　X線画像　2枚（①パノラマ、②セファログラム）

(3)　スキャナ画像

・ファイル形式：STLファイル

・十分な範囲であり明瞭であること。

(4)　歯科CBCT画像※オプショナル

・標準DICOM規格

・X、Y、Z 軸のピクセル間隔はすべて 0.5 mm 以下

・サポートしている圧縮ファイル形式：zip、7Z、RAR、TAR

・十分な範囲であり明瞭であること。

※オプショナル

3　操作

(1)　動作環境の要件を満たした環境で本品のウェブサイトにログインする。初めて使用するときは、製造元指定のウェブサイトでユーザー登録を行う。

(2)　要件を満たす画像を用意する。

(3)　アライナーの種類を選択する。

(4)　患者情報、画像、治療指示を入力し、内容を確認の上、提出する。

(5)　患者ページにて三次元アイコンを選択し、治療計画を開き、確認する。

(6)　（変更指示がある場合）変更指示を入力する。
（変更指示がない場合）承認する。

(7)　承認された治療計画に基づき、アライナー*作製用のデータが送信される。

(8)　治療中は経過を観察し、使用者の判断に応じて、治療計画の修正を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用して作製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. アライナーや歯科矯正器具の不適切な装着は歯列や口腔内に過剰な負荷がかかり、損傷の恐れがある。
3. 要件を満たす動作環境下にて使用すること。
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。
5. コンピュータウィルス及び情報漏えい等に注意すること
6. ハードウェアにはウィルス対策ソフトウェア及びマルウェア対策ソフトウェアがインストールされていること。
7. 本プログラムに表示されている歯牙及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。
8. 本プログラムが破損している場合は、信頼できるウィルス対策ソフトウェアを使用してファイルを削除すること。
9. 定期的にバックアップをとること。
10. 本プログラムのログイン機能を使用し、アクセスは許可されたユーザーのみに制限すること。

【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：

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：

Shanghai EA Medical Instruments Co., Ltd.（中国）

お問い合わせ窓口：　Angel Align Support