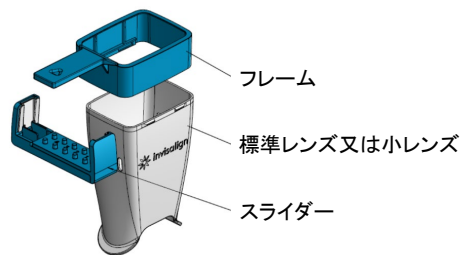


機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器(70949000)

インビザライン・レンズ

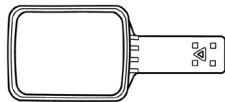
【形状、構造及び原理】

1. 構成品

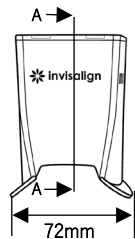


2. 形状、寸法

• フレーム



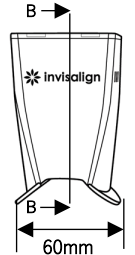
• 標準レンズ



断面図 A-A



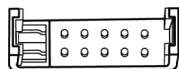
• 小レンズ



断面図 B-B



• スライダー



原材料

構成品	原材料
フレーム	ABS 樹脂
標準レンズ及び小レンズ	ABS 樹脂
スライダー	ABS 樹脂、熱可塑性エストラマー (TPE)、ステンレス

3. 原理

標準レンズ又は小レンズの先端部を口角の唇の内側に挿入することで、歯の表面から頬や軟部組織を引き離すことができる。また、スライダーにスマートフォンを取り付けることで、フレームを通して口腔内の撮影を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯の表面から頬や軟部組織を引き離し、歯科治療や治療のモニタリング等における口腔内の撮影を補助するために使用する。

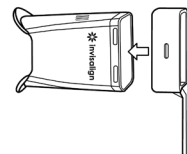
【使用方法等】

1. 使用前の準備

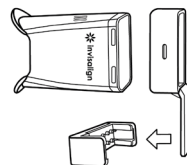
- ① 本品のチューブを石鹼と温水/冷水で洗浄し、水分を清潔な布等で拭きとる。
- ② スマートフォンを用意する。

2. 組み立て

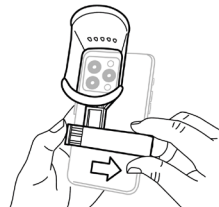
- ① 標準レンズ又は小レンズのどちらが適切か歯科医師と確認する。
- ② フレームと標準レンズ又は小レンズを以下のように組み立てる。



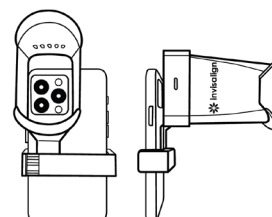
- ③ スマートフォンのカメラ位置に合わせてフレームをスライダーに接続する。



- ④ スライダーをスマートフォンの片側に接続し、スライダーグリップを引っ張り、スマートフォンの反対側に合わせる。

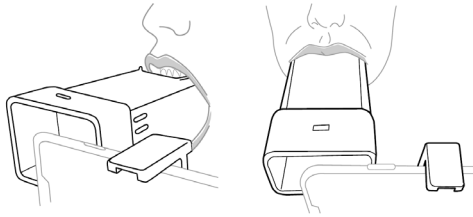


- ⑤ カメラがレンズの中央に位置していることを確認する。

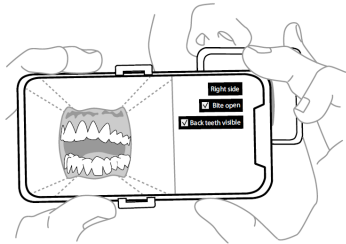


3. 写真撮影

- ① 鏡のある明るい場所であることを確認してください。My Invisalign™ アプリを開く。
- ② レンズの端を口角や唇の内側に挿入して、口の中に入れる。唇を伸ばして、レンズの反対側を口の中に入れる。



- ③ アプリの表示に従い、歯の画像の撮影を行う。



4. 使用後

レンズを石鹼と温水/冷水で洗浄し、水分を清潔な布等で拭きとり、付属の箱やポーチなどに収納し、清潔に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に、きず、割れ、ひびなどの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 【使用方法等】欄の記載に従って組み立て等を行うこと。
- 本品の組み立て、スマートフォンの取り付け、取り外しを行う際には、高い場所を避け、台の上などで作業を行うこと。
- スマートフォンを本品へ取り付ける際には、スライダーの奥まで挿入し、しっかりと固定されたことを確認すること。
- レンズが口に適切にフィットすることを確認し、痛みや不快感を引き起こす場合は使用しないこと。
- 本品の一部を誤って飲み込んだり、吸い込んだりした場合は、使用を中断し、歯科医師の指示を仰ぐこと。
- ごく稀に本品のプラスチック材料に対してアレルギー反応があらわれることがある。
- 本品は、各患者用であり、交差感染を防ぐため、他の患者と共有しないこと。
- 使用前および使用の度に石鹼や中性洗剤と温水もしくは水で本品を洗い流し、水分を清潔な布等で拭きとり、清潔に保つこと。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 部品の破損、変質

<重大な有害事象>

- (1) アレルギー反応
- (2) 交差感染
- (3) 誤飲
- (4) 痛み、違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、埃や汚染物質などがつかからない清潔な場所に保管すること。
- 衝撃を与えないこと。
- 開封後は、付属の箱やポーチなどに収納し、清潔に保管すること。

2. 有効期間等

本品は、適切な保管、使用方法に従うことにより、繰り返し使用することができるが、使用前に破損や変質等が無いことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないこと。

*

【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

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

外国製造業者

Align Technology, Inc. (国名: 米国)