**2023 年 4 月（第 3 版）
*2022 年 9 月（第 2 版）

承認番号：30100BZX00168000

プログラム 2 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
（歯列矯正用アタッチメント 41059000、歯列矯正用チューブ 31759000、歯列矯正用弧線 41397000、歯列矯正用位置測定器具 70733000）

インシグニア

再使用禁止（ソフトウェアを除く）

【禁忌・禁止】

- 歯列矯正用アタッチメント、歯列矯正用チューブ、歯列矯正用弧線、及び歯列矯正用位置測定器具に使用される原材料に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止（ソフトウェアを除く）

**【形状・構造及び原理等】

本品は、治療計画の策定を支援するソフトウェア、当該ソフトウェアにより決定した治療計画に沿って作製されたブラケット、チューブ及びアーチワイヤ（既認証品。以下、矯正装置）及びこれらのポジショニングを再現するためのジグ（既届出品）で構成されるシステムである。

構成品である矯正装置及びジグは以下のとおり。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
歯列矯正用アタッチメント	デイモン クリア	224ADBZX00224000
	インスパイア ice	224ADBZX00220000
	デイモンQ	224ADBZX00223000
歯列矯正用チューブ	アクセントミニ	225ADBZX00010000
	スナップリンク	224ADBZX00241000
	ピアレス チューブ	224ADBZX00237000
歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	224ADBZX00249000
	ナイタイ	224ADBZX00248000
	TMA ワイヤー	224ADBZX00250000
	ステンレス スティールワイヤー	224ADBZX00251000
歯列矯正用位置測定器具	インシグニア インダイレクト用ジグ	13B1X10405205600

上記すべての製造販売業者：自社

本システムにおいて最終的に提供されるのは、上記矯正装置を組み合わせたキットである。金属製ブラケットについてはトルク及びインアウトがカスタマイズ可能であり、カスタマイズされるブラケットは「SL」という名称で表記される。

〈患者情報に関する要求事項〉

ウェブサイトにて提出が必要な歯列形状等のデータに求められる条件は以下のとおりである。顔貌写真、X 線撮影画像に対しては特別な要求事項はない。なお、ウェブサイトにアップロード可能なファイル容量は 200 MBを上限であるため、これを超える場合は圧縮する必要がある。

① 口腔内三次元データ

以下のデジタル装置にて取得したデータ

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
デジタル印象採得装置	iTero エレメント	22900BZX00222000	ｱﾗｲﾝ･ﾃｸﾉﾛｼﾞｰ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
	TRIOS 3 オーラルスキャナ	22800BZI00042000	3Shape TRIOS A/S
	TRIOS オーラルスキャナ	22800BZI00026000	
	3M トゥルー デフィニション スキャナー	22700BZX00088000	ｽﾘｰｴﾑ ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	セレック プライムスキャン AC	30100BZX00044000	ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲｼｮﾅ株式会社
	セレック AC オムニカム	22500BZI00005000	Sirona Dental Systems GmbH
	セレック AC	22200BZI00012000	

② 印象（歯型）
- 歯肉縁下 3 mm 以上であること
- マージンが鮮明であり、歯冠が途切れることなく採得されていること

③ CT 画像データ
ボクセルサイズ：0.35 mm 以下

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療において、期待される治療結果をシミュレートした画像を表示し、承認または変更指示を行うことにより治療計画の策定を支援する。本プログラムで作成された治療計画によって、矯正力付与装置（ブラケット、チューブ及びアーチワイヤ）及び これらを配置するためのジグが製造され、医師に提供される。

【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備
   1）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）同サイトから下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にプログラムをインストールする。

＜汎用 IT 機器の仕様＞

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像モニタ
電気的安全性：JIS C 6950-1 またはJIS T 0601-1 適合
EMC：JIS T0601-1-2 適合

PC
OS：Windows 7、8、10、Vista（32 bit 版）
Mac Parallels - Windows 7
HDD（空き量）500 MB 以上
メモリ： 1 GB 以上（Windows 10 の場合は 4 GB 以上）

画像表示モニタ
解像度：1024×768 ピクセル以上

   3）製造元指定のウェブサイトにログインし、症例を登録する。
   4）患者情報を入力、及び／または歯列を現物で送付する。
   5）治療計画案作成完了の案内をメールで受信したら、製造元指定のウェブサイトにログインする。

2. 操作
   1）本プログラムを起動して、治療計画を表示する。
   2）治療計画の確認をする。
   3）必要に応じて治療後の画像に対して修正を行い、治療計画の変更案を提出する。
   4）変更案が反映され、再度送られた治療計画を確認する。
   5）変更がなければ、承認ボタンをクリックする。

3. 終了
   1）画面上の終了アイコンをクリックするか、メニュー項目から終了機能を選択しプログラムを終了する。
   2）汎用 IT 機器の電源を切る。

ブラケット、チューブ、ワイヤ、及びジグについては、各製品の使用方法を参照のこと。

［使用方法に関連する使用上の注意］
- 要件を満たすパソコンにインストールすること。
- 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。
- 他のソフトウェアと同時に使用（起動）しないこと。
- 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。
- 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。
- 矯正装置及びジグについては各製品の添付文書の[使用方法に関連する使用上の注意]を参照のこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
各製品の添付文書を参照のこと。

［不具合・有害事象］
各製品の添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

各製品の添付文書を参照のこと。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造御者名　　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　　：アメリカ（U.S.A.）