**2026 年 10 月（第 3 版）
*2025 年 12 月（第 2 版）
承認番号：30700BZX00151000

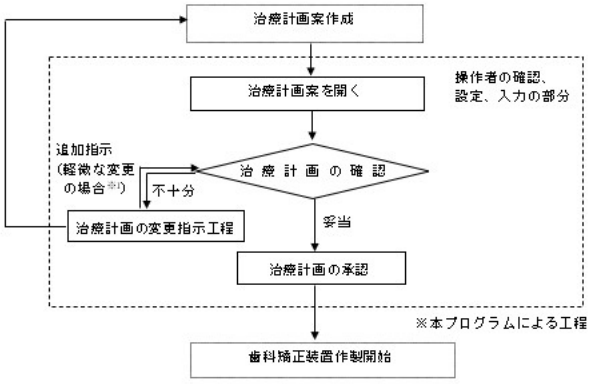
プログラム 02　疾病治療用プログラム
管理医療機器　歯科矯正用治療支援プログラム　71044002

スパーク　アプルーバー・ソフトウェア

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、歯科医師の技工指示に基づき歯科矯正装置を作成するため、歯科医師と歯科矯正装置作製者側との間で情報交換を行い、歯科矯正装置の治療計画を三次元画像で確認し、承認するためのソフトウェアである。本品を通して、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
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、問題がなければ承認し、問題がある場合は変更指示を行う。変更指示は、具体的な指示および数値をテキスト入力して送信する、或いは、画像を直接操作し、歯牙を動かして位置や軸を調整する等視覚的に行うこともできる。
本品が関連する工程としては、治療計画の確認、治療計画の変更指示、治療計画の承認となる。本品を含む全体の歯科矯正治療のフロー図は下記のとおりである。
*



** ※1 以下の変更が該当する
* ・アタッチメントまたは補助装置の数、期間、配置の変更。
・ステージ数の変更（治療速度の調整）。
・パッシブアライナーの数の変更。
・オーバーコレクションのステージの数とタイプの変更。
・チルト/カント/ヨー(頭の向き)の設定変更。
・T2 位置の変更。但し、複雑な症例を除く。複雑な症例とは、以下を含む症例である。
・歯の前歯群または後歯に 2 つ以上の重要なキーフレーム（治療の節目となるステージ）
・萌出ガイド
・操作者が設定数値を手入力し、回転を伴うオーバーコレクション
・複数のステージに分けて実施される複数の IPR（隣接面の削合）

【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。患者説明にも使用する。

**【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備
(1)ハードウェア最小要件
- OS：Windows® 10 64-bit、Windows® 11 64-bit、macOS 11
- CPU：Windows 用 Intel® x86 architecture または AMD x86、
：MacOS 用 Intel® x86 または Apple silicon (要 Rosetta 2)
- メモリ：8GB 以上、12GB(推奨)
- ディスプレイ解像度：1280×960 以上
- グラフィックカード：Intel® HD Graphics 4000 または同等以上 、Nvidia® GeForce® 900 series、AMD Radeon™ RX 400 series または同等 (推奨)

(2)インターネットブラウザの最小要件
- Edge 85.0（またはそれ以降のバージョン）
- Chrome 51.0（またはそれ以降のバージョン）
- Firefox 50.0（またはそれ以降のバージョン）
- Safari 10.0 （またはそれ以降のバージョン）

(3)その他
- インターネット接続環境下で使用（インターネットの接続環境：5 Mbps 以上、 20 Mbps (推奨)）
- 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したものを使用する。
・患者環境下で使用しない場合は、JIS C 6950-1 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 T 0601-1-2 適合品

2. 使用準備
(1) 本品を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) 治療計画に問題がなければ承認する。（承認工程）

4. 終了
(1) 作業終了後、必要なデータをパソコンに保存し、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) 必要に応じてパソコンの電源を切る。

【使用上の注意】
- 本品を使用した結果として作製されるアライナー矯正装置については、「アライナー型矯正装置による治療指針」（公益社団法人　日本矯正歯科学会）を参照すること。
- 動作環境要件を満たすパソコンからアクセスすること。
- 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から本品にアクセスしないこと。
- 他のソフトウェアと同時に使用（起動）しないこと。動作不良が起こる場合がある。
- 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。
汎用パソコンは、ファイアウォールを正しく構成し、ウイルス及びマルウェア対策ソフトウェアをインストールしたものを使用すること。パソコンへのアクセスは、強力なパスワードで保護すること。
- 本品に表示されている歯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。
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを遵守すること。
- セキュリティ維持のため、インターネットブラウザは適宜更新すること。

**【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
連絡先　　：0120-65-0652
　　https://www.envistaco.jp/support
製造業者　　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　　：アメリカ（U.S.A.）