

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用材料キット 70729000
(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、
歯列矯正用位置測定器具 70733000)

オームコ デジタルボンディング

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】

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製するため、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ブラケット、チューブ及びワイヤ(既認証品。以下、矯正装置。ワイヤは別売り。)、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)が作製される。

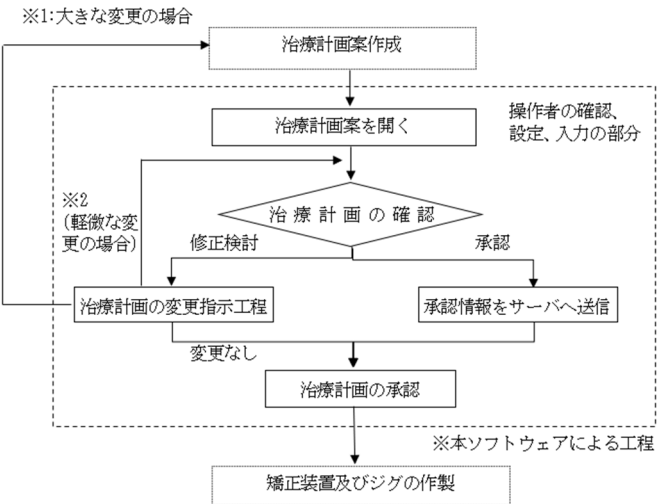
構成品であるジグ及び矯正装置は以下の通り。

販売名	一般的名称	認証/届出番号
デ イモン アルティマ	歯科矯正用材料キット	304ADBZX00091000
デ イモンQ2	歯列矯正用アタッチメント	230ADBZX00071000
シンメトリー クリア		230ADBZX00074000
アクセント ミニ	歯列矯正用チューブ*	225ADBZX00010000
スナップ リング		224ADBZX00241000
オームコ デジタルボンディング インテリゲント用ジグ*	歯列矯正用位置測定器具	13B1X10405206000

上記すべての製造販売業者：自社

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：歯を移動する場合、メモを追加する場合
※2：ブラケットを移動/回転又は削除する場合、ブラケットを変更する場合、ワイヤ平面を移動する場合、ワイヤ平面を移動してブラケットを再計算する場合

- ＜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。
- ① 口腔内三次元データ
 - ・STLデータを出力できるスキャン精度±0.06mm以上の性能を持つ口腔内スキャナー（一般的名称：デジタル印象採得装置、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。なお、条件を満たせばこれに限らない）。
 - ② CT画像データ
 - ・ボクセルサイズ：0.35mm以下
 - ・ボクセル形状：等方
 - ③ 顔貌写真・口腔内写真（必須）、X線写真
 - ・JPEG形式及びPNG形式
 - ・高解像度写真：照明、焦点、鮮明度に留意すること
 - ・前後関係の確認用として、頬側は90度で撮影すること
 - ・ミラーの写真は反転させること
 - ・X線写真の提出は任意、1枚の合成写真（8点の合成写真を推奨。顔貌写真3枚：正面観、正面観スマイル、側貌（左側、右側のどちらか1枚でも可）、口腔内写真5枚：正面観、側面観（左側、右側）、咬合面観（上下顎）又は3枚の写真（種別は指定なし）が必要。
 - ・ウェブサイトにアップロード可能なファイル容量は200MBが上限であるため、これを超える場合は圧縮すること

【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。本ソフトウェアで承認された治療計画によって、矯正装置(ブラケット、チューブ)及びこれらを配置するためのジグを製造し、歯科医師に提供する。

【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機器にソフトウェアをインストールする。

＜汎用IT機器の仕様＞（ダウンロード版、インターネットブラウザ版、共通）
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 T 0601-1適合
- ・EMC：JIS T 0601-1-2 適合。

PC

- ・OS：Windows 11、Mac OS 13
 - i Pad OS 18.0（インターネットブラウザ版）
- ・CPU：Windows: Intel x86 architecture又はAMD x86
 - MacOS: Intel x86又はApple silicon (Rosetta 2が必要)
- ※使用するOSにおいて要求される動作環境下で使用する
- ・メモリ：4GB（最小）、8GB推奨
- ・グラフィックカード：Intel HD Graphics 4000又は同等以上、Nvidia GeForce 900シリーズ、AMD Radeon RX 400シリーズ又は同等以上(推奨)
- ・HDD（空き量）：500MB以上、2GB推奨
- ・ネットワーク：5Mbps以上、20Mbps(推奨)のインターネット接続
- ・解像度：1280×960ピクセル以上
- ・ブラウザ：Firefox 100.0以降、Chrome 95.0以降、Safari 16.6以降、Edge 95.0以降

- 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／又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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作

- 1) 本ソフトウェアを起動して、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ソフトウェアを終了する。
- 2) 必要に応じて汎用IT機器の電源を切る。

[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。
- ・本ソフトウェア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	: 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.)