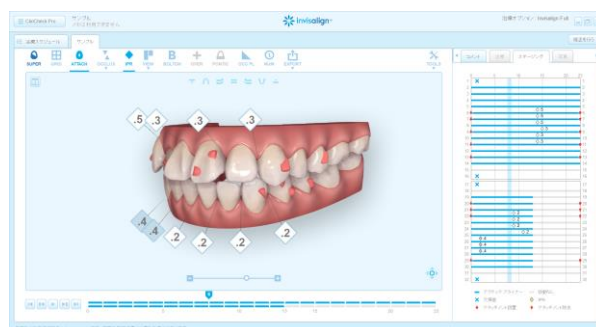


アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社

歯科矯正用治療支援プログラム「クリンチェック・ソフトウェア」

製造販売承認を取得

アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：松本貴嗣）は、2014年11月に改正施行された医薬品医療機器等法において、ソフトウェア単体で医療機器プログラムとして位置づけられましたことを受け、その経過措置期間内（*1）から、医療機器製造販売承認申請を進めておりましたソフトウェアにつきまして、2018年6月29日付けで製造販売承認を取得いたしましたことをお知らせいたします。（管理医療機器、承認番号 23000BZX00197000、販売名：クリンチェック・ソフトウェア）



本製品は、米国アラインテクノロジー社が提供するマウスピース型歯列矯正装置「インビザライン・システム」および「iGO システム」の治療計画の確認、変更指示、承認を行うために使用でき、治療目標の達成を視覚的にサポートします。また、患者説明にも活用していただけます。

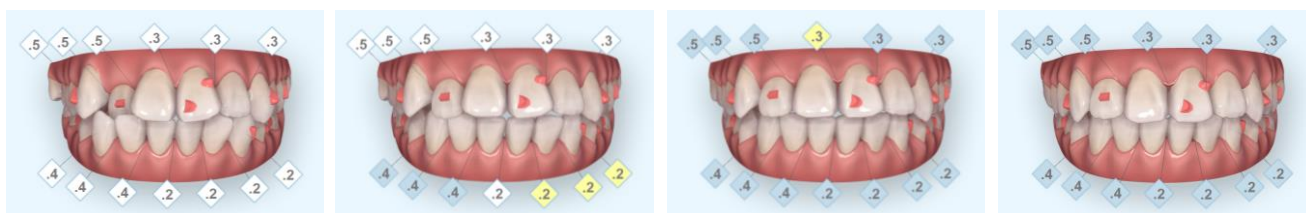
Windows PC へインストールし使用する「クリンチェック・プロ」、およびマルチプラットフォームの Web ブラウザ上で使用する「クリンチェック・ウェブ」があり、使用環境のニーズに合わせて使用いただけます。

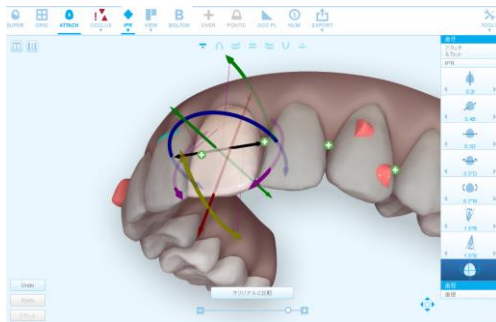
なお本製品は、「インビザライン・システム導入コース」または「iGO システム導入コース」に参加いただいた歯科医師に使用ライセンスを付与する形でのご提供となり、一般小売販売の予定はございません。

【クリンチェック・ソフトウェア概要】

治療計画の確認：視覚的、連続的な確認

3D モデルで様々な観点から歯牙移動を確認することができ、歯牙移動の連続的な動きをアニメーションで確認することができます。





変更指示：複数の動きを直感的にコントロール

3Dモデル上で直接歯牙を調整し、調整に応じた歯列全体への影響をリアルタイムに画面上で確認することができるため、歯科医師の臨床的知識を直接的に変更指示に反映できます。

記

一般的名称 : 歯科矯正用治療支援プログラム
販売名 : クリンチェック・ソフトウェア
承認取得日 : 2018年6月29日
承認番号 : 23000BZX00197000
製造販売業者 : アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社 東急目黒ビル

(許可番号:13B2X10280)

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。

以上

【アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社】

設立 : 2002年5月
所在地 : 〒141-0021 東京都品川区上大崎3-1-1
代表者 : 代表取締役 松本 貴嗣

会社概要:

アライン・テクノロジー・ジャパン株式会社は「マウスピース型矯正装置」のパイオニア的製品である「インビザライン・システム」および「iGOシステム」を世界各国へ提供する米国 Align Technology, Inc. (NASDAQ:ALGN) のグループ会社です。

デジタル歯科をリードする企業として、独自に開発した先進3次元画像化技術および審美的要素を融合した歯科矯正装置をはじめ、関連する歯科矯正用ソフトウェア、口腔内スキャナーiTero エlement*2などの優れた製品を、質の高いサービスとともに国内歯科医療従事者の皆様に提供しています。

*1 医療機器プログラムの経過措置に関する詳細は、以下の厚生労働省HPにてご確認いただけます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000073073.html>

*2 承認番号: 22900BZX00222000