



1 当院のチーム制、分業制について

- <チーム制> 当院は、患者様と私達スタッフが対等な関係の、一つのチームと考えています。お互いの信頼関係を大事にし、問題点を一つずつ解決していく事で患者様がより良い笑顔、噛み合わせを獲得する事を共通の目標としております。何かありましたらお気軽にご連絡ください。
- <医療分業制> 当院は、院長を始めスタッフが、誠心誠意を持って診療にあたり、診断やクリニック治療計画の最終確認は経験豊富なDr神谷が行う「医療分業制」を導入しています。診療時に撮影したデータやカルテ等、全てスタッフ全員で共有していますので、ご安心ください。なるべく多くの方に、質の高いインビザライン矯正治療を行うためですので、ご理解いただけますと幸いです。

2 インビザライン矯正治療システム(以下 インビザライン)について

- インビザラインとは、Align Technology, Inc(USA)より提供されているカスタムメイドの矯正装置です。全世界で1200万人以上(2022.5月現在)の治療実績があります。
- 日本において、インビザラインを含む全てのカスタムメイドの矯正装置は、市場流通性がないことから、薬機法(医薬品医療機器法)(2014.11月施行)上の『医療機器』にも、歯科技工法(昭和30年8月16日法律第168号)の『矯正装置』にも該当しませんこと、ご告知おきます。(該当する制度自体が、存在しません)
- しかしながら、日本の薬機法より厳しい基準を持つFDA(アメリカ食品医薬品局)より、『医療機器』として認証を受けておりますし、インビザラインのマウスピース(アライナー)の素材自体は、日本の薬機法認証を得ています。ISO13485:2003(医療機器の品質保証のための国際標準規格)取得製造所で作製していますのでご安心ください。(システムとしては薬機法対象外ですが、素材は薬機法対象内、つまりお口に入れて良いという認可を得ています)
- 工業製品のため、稀に不具合がでることがあります。衛生上の理由により、こちらで全ての装置を密封しての確認をしておりません。ご自身で、3つ先のアライナーまで確認していただく必要があります。ゴムかけ用のカットが入っていないなどの変形が判明しましたら、当院迄ご連絡ください。
- 不具合は見た目で見分けるものとは限りません。装着してから明らかな不具合を感じた場合も、一つ前のアライナーに戻っていただき、当院迄ご連絡ください。
- その際、念の為に残りのアライナーを確認しますので、当院へ着払いで送付をお願いします。無償で代わりのアライナーを発送し早急に郵送しますが、2週間～1ヶ月程お待ち頂く事で治療期間が延びてしまうのと同じで、その間1つのアライナーを使用し続ける必要があること、お詫びいたします。
- 不具合があったアライナーに限らず全ての郵送物の納期は、国内外の様々な事象により遅延することがあります。あらかじめご了承ください。

3 矯正治療中の虫歯治療と保証期間について (虫歯治療;有/無、抜歯;有/無)

- 現在の歯の形を元にアライナーを作成します。矯正治療途中で他院で虫歯治療等行うと装置が合わなくなり、装置の再製作が有償で必要となる場合があります。
- 担当医の判断のもと、装置の初回出荷時から換算した年数と回数で再製作(追加治療)の権利として付随しております。(診断にて、詳細をお伝えします)こちらの指示以外で半年を越えて来院間隔が空く場合、必ずご相談ください。

4 予約時間、矯正料金支払い方法、キャンセル料について (時間帯割引;有/無)

- お待たせしてしまう事、治療内容によるご案内の前後もありますが、なるべくお待たせしないように努めますので、ご理解ご容赦いただけますと幸いです。
- 遅刻やキャンセルの場合、必ずご連絡をお願いいたします。当日の診療内容や予定を調整させていただきます。(予約の取り直しの必要や、キャンセル料が発生する場合があります)
- お支払い方法について ; 矯正治療費の全額お支払い完了後、アライナーを発送いたします。月々分割設定可能なデンタルローン、銀行振込、クレジットカード(限度額により窓口にて3分割まで対応可能)
- キャンセル料 クリンチェックシミュレーション動画承認(=アライナーの発送)後 ; 矯正治療費全額 (クリンチェック承認前の場合、キャンセル料は発生しません) ※やむを得ない事情(転勤や転校など)と当院が判断した場合 ; 日本臨床矯正歯科医会規定(治療の段階)に基づき ご返金いたします。
- 装置を紛失した場合、1つのアライナー(装置)につき再制作費用10,000円(税別)が必要となる場合がありますが、まずは当院までご相談ください。

5 矯正治療中、治療後によくある訴え

- 歯を動かすことにより、高頻度で一時的に奥歯で噛みにくくなります。治療後、自然に噛んでくる可能性が高いですが、ボタン付とゴム掛けにより改善を図ります。
- 治療中や治療後、食べ物が挟まり易くなる事があります。歯のガタガタがある状態では食べ物が挟まりにくいですが、挟まった場合は取りにくく、ケアも困難です。矯正治療により歯が並ぶと、ガタガタがあった頃より食べ物が挟まり易くなりますが、口腔ケアもし易くなり、歯周病の進行を遅らせるなど予防効果が上がります。
- 稀に顎関節に違和感が生じたり、口腔内に擦り傷や痛みを生じる場合があります。何かありましたら当院にご相談ください。
- 一時的に話づらいなど発音に問題が出る場合がありますが、個人差がありますがおおよそ3日～1週間程で慣れますので、ご安心ください。

6 矯正治療におけるリスクについて

- 歯科医師やスタッフからの指示が守れない場合、治療期間の延長や希望通りの治療結果が得られない場合があります。
- 治療途中での口腔内衛生状況により、むし歯や歯周疾患を引き起こすことがあります。デンタルフロスの使用など、指導内容の実行をお願いします。
- 飲食時はアライナーを外します。装着したまま飲めるのは原則お水(40度以下)のみですが、運動時のスポーツ飲料、コーヒー、お酒等、対処法もあります。
- かぶせものなどの治療済みの歯は、歯の移動やIPR、アタッチメント付与に伴い再製作が必要になる場合があります。
- 歯の移動により、歯肉の退縮や三角空隙が生じてしまう場合があります。不可避なことでありますが、事後、緩和可能です。
- 歯の移動により、歯根が短くなり歯の神経が死んでしまう事(過去にぶつけた等、原因は様々で事前予測不可能)があります。
- 保定装置を使用し、矯正後の歯の後戻りを防ぎます。(最初の半年間終了日使用、その後、夜のみ毎日使用⇒徐々に使用頻度を減らし、夜のみ週1回使用がゴール)
- フル、プレミアムの場合; 保定装置の終日使用半年分&夜間使用上下1つずつが矯正費用に含まれています。夜間保定装置は平均2～3年使用可能で、再制作時は別途費用(20,000円+税/個)がかかります(夜間保定装置使用開始から5年ほどかけて、夜間毎日⇒夜間週に1回使用へ)フル、プレミアム以外の場合; 保定装置の費用(終日使用:10,000円+税/個、夜間保定装置:20,000円+税/個)が別途かかります。
- 夜間保定装置は、自然な噛み合わせのすり合わせを邪魔しないためと、衛生面を考え、透明なマウスピースではない装置で噛み合わせの面が開放されているものを使用します。

7 インビザライン矯正治療システムに関する最終確認

- 歯の移動を補助する装置(アタッチメント&ボタン)を歯に接着します。ワイヤー矯正に比べて遥かに目立ちにくいものです。極力取れないように付けますが、最終的に外せるように付けるため、予期せず取れることもあります(歯が健康な方が取れやすい傾向にあります)。取れてしまった場合、付け直しが必要な場合は急患対応にて付け直しをします。付け直しが不要な場合もありますので、まずはご連絡ください。
- 患者様のご都合でアタッチメントの除去や再付与を行う場合、別途費用がかかります。詳しくはホームページの治療費をご確認ください。
- 叢生(歯のガタガタ)改善のためや、歯の大きさの左右バランスを整えるために、必要最小限のIPR(歯と歯の間を削る)を、歯に影響のない範囲(0.2-0.5mm/1歯)で行います。昔は硬いものを噛んでいたため、噛むごとに歯がそれぞれ上下に動き、歯と歯の間が自然と摩擦して行きます。それを人工的に行います。
- 歯を動かす範囲が限局される、もしくは抜歯が必要になる可能性があります、IPR無しの治療計画も作成可能です。
- IPR履歴などの全ての治療情報は、追加治療時にクリニック上に引き継がれておりますので、ご安心ください。
- 矯正治療上、抜歯が必要と診断されることがあります。抜歯が必要と診断されたが、抜歯(親知らず含む)をどうしても受け入れられないという場合、お早めにお申し出ください。歯が動く範囲がかなり限局されますが、抜歯無しシミュレーション動画の作製も可能です。
- 1日の装置の使用時間の最低時間は20時間、推奨22時間です。(特にアライナーを新しく替えた直後の3日間は22時間使用推奨です)。歯は、矯正力をかけると、18時間で動く準備をし、それから2時間～4時間の間に動きます。18時間使用だと、現状維持は可能ですが、ほとんど動かない事になります。(個人差があります)
- アライナーや矯正用ゴムの使用時間が足りない場合、IPRや抜歯などで作ったスペースを有効に使えない(ロスする、無駄になる)事があります。抜歯する予定ではなかった歯の抜歯が必要になってしまうこともあるため、使用遵守をお願いします。
- 使用時間を守っていただいても、骨が丈夫で歯が動きにくいこともあります。アライナーが不適合になった場合、再検査と治療計画再作成(追加治療)が必要です。歯の移動速度を遅らせるなど工夫が必要のため、最初のクリニック治療計画よりステージ数が増えることがあり、治療期間の延長となる事があります。生体を扱う医療であり、また最初のクリニック治療計画は、スムーズに歯が移動すると仮定して作成していますこと、ご理解ご容赦ください。
- インビザラインは①上下の前歯の圧下(歯肉方向への押し込み)②上顎2番の挺出(引っ張り出す)③下顎の5番の捻転改善(捻れを取る)事が不得意です。当院でも独自の工夫を行っていますが、この3点の改善のために期間を要する場合があります事、ご理解ご容赦ください。
- 上顎2番を含めその他の歯も、無理に挺出すると歯根が露出して歯がしみてくる恐れがあります。これを回避する為に、歯の形態修正や噛み合わせの調整(どちらも歯を少し削ります)を行う場合があります。IPRと同様、歯に影響の無い範囲で行いますので、ご安心ください。

同意書

私はインビザライン・システムを使用した矯正治療に関する資料を読み、治療に伴う利点、治療の限界及び合併症の危険性を理解しました。私の治療を行う歯科医より、インビザライン・システムを使用した矯正治療について十分な説明を受け、質問や話し合いを十分に行うことができました。私はインビザライン・システムを、インビザライン・システム導入コースを受講済の矯正歯科医(インビザライン・ドクター)からの診断・処方を受けた上でのみ使用すべきであることを理解し、私の歯科医の処方による、インビザライン・システムを使用した矯正治療を受けることに同意します。

アライン社は医療・歯科・ヘルスケアサービス業者ではないため、医療行為、歯科治療行為、医療アドバイスを行うことはないと理解します。また、歯科医、アライン社及びその社員は私の治療結果を保証するものではないと理解します。

私は歯科医に、X線写真や患者写真等の治療記録を含む診察記録その他の矯正治療のために必要となる私の個人情報を提供し、その管理を委ねること、及び、それらの記録が:

- 1) インビザライン・システムを使用した私の矯正治療のために使用されること
- 2) インビザライン・システムを使用した私の矯正治療に必要な、治療履歴の分析・再考等の目的において、他の歯科医、矯正医、または歯科もしくは矯正医の属する団体、アライン社およびそのグループ会社(海外のグループ会社を含みます。)に提供されること
- 3) 教育もしくは研究開発目的に使用されること

に、同意します。

私は上記の開示に同意します。私は上記の開示を理由に、私もしくは代理人等を介し、法的、金銭的な賠償請求を行うことはありません。私は治療履歴が利用されることによる報酬は発生しないものとみなし、この「インビザライン・システムに関する説明文書および同意書」に定められた規定内の利用については、私もしくは代理人等による代償もしくは法的、金銭的な賠償請求を行うことはありません。

この「インビザライン・システムに関する説明文書および同意書」の複写はオリジナルとみなされ、原本と同じ効力を持つものとします。私はこの「インビザライン・システムに関する説明文書および同意書」の内容を熟読し、理解、同意する旨、下記署名の通りここに認めます。

日付 _____

担当医師 _____

氏名 _____

保護者氏名 _____

署名 _____

保護者署名 _____

署名者が20歳未満の場合、保護者の署名が必要となります。

住所 _____

注意：本文書は日本法を準拠法として作成されている文書であり、日本国内での使用に限ります。

Note: This documentation has been prepared in accordance to the laws of Japan and therefore, the use of this documentation is restricted orthodontic practitioners in Japan only.