

海外で製作されたカスタムメイドの装置等を使用した  
歯科矯正治療についての同意書

施設名：

歯科医師：

海外で製作されたカスタムメイドの装置名：

(海外製カスタムメイド矯正装置)

海外で製作されたカスタムメイドの装置（以下海外製カスタムメイド矯正装置）の使用に当たり、下記の1～4 \*に記載された内容について、上記歯科医師より十分な説明を受け、理解したうえで上記装置にて治療を受けることに同意いたします。

海外製カスタムメイド矯正装置は、

1. 日本国薬事法上の医療機器として認証・承認を得ていない装置である。
2. 日本国歯科技工士法上の矯正装置に該当しない装置である。
3. この装置以外の、日本国で承認を得ている医療機器や矯正装置を用いる治療法が存在する。
4. 1, 2の理由につき、担当歯科医師の全責任において使用されるものである。

(\*その他必要である項目があれば追加してください)

平成 年 月 日

患者名 住所 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

代諾者名 住所 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

間柄 \_\_\_\_\_