

** 2021年 4月 (第5版)

医療機器認証番号 : 225AGBZX00034000

* 2017年11月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 歯列矯正用弧線 (41397000)

パラタル・レバー・アーム・システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

ステンレスに対して過敏症やアレルギーを有することが明らか
な患者には使用しないこと。
[アレルギー症状発生のおそれ]

<使用方法>

再使用しないこと。

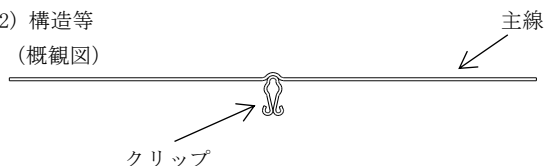
** 【形状・構造及び原理等】

(1) 種類

PLAS ϕ 0.9 / PLAS ϕ 1.2PLAS X ϕ 0.9 / PLAS X ϕ 1.2

(2) 構造等

(概観図)



※患者の歯列に合わせ、アーチ状(弧状)に屈曲する

(3) 原材料

ステンレス鋼

(4) 表示項目

ヤング率 186GPa

【使用目的又は効果】

弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。

** 【使用方法等】

- (1) 患者に適したブラケット等のアタッチメントを装着する。
- (2) 矯正の程度に合った型式を選択する。
- (3) 患者の歯列に合わせ、主線の形状を屈曲させる。
- (4) 主線の両端をブラケット等のアタッチメントのスロットに通し、エラスティックモジュールや金属結紮線で固定する。

※クリップについて

- ・舌がクリップ部に触れることで大白歯に矯正力(歯を圧下させるような力)を付与する。
- ・歯科矯正用アンカースクリューと接続することにより、矯正力(歯を圧下させるような力、又は歯を遠心移動させるような力)を付与する。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品がブラケット等のアタッチメントから外れた場合は正しい歯科矯正治療が行われないため、ただちに歯科医師の診断を受けさせること。
- (2) 本品に変形等の異常がある場合は、使用せずに販売業者等へ連絡すること。

(3) 本品の形状を屈曲・変形させた後は、強度に影響する異常(亀裂等)がないかを確認すること。

(4) 主線とクリップの接続部付近を屈曲・変形させないこと。(主線とクリップが分離する恐れがある)(5) 主線とクリップの接続部を意図的に引裂かないこと。(主線とクリップが分離する恐れがある)

(6) 本品の固定に用いるエラスティック等は、劣化・破損すると本品がブラケット等のアタッチメントから外れる原因となる為、早めに交換すること。また長期間来院しない場合は、リガチャーワイヤー等の劣化しにくいもので固定すること。

(7) 施術中は、口腔内への落下・脱落を防ぐための処置(本品にデンタルフロスを結びつけて等)を施すこと。

(8) 金属疲労等による破断を防ぐため、硬い食品を噛まないよう患者に指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の方法>

・保管の条件

- (1) 水のかからない清潔な場所に外圧が掛からないように保管すること。また、一度開封した製品は、ほこり、水分等がつかないようにすること。
- (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項(日常点検)>

使用前に以下について点検すること。

- ① クリップの形状に異常がないか。
- ② クリップと主線の接続部に外れ・緩み等の異常がないか。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社YDM

住 所 : 〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電 話 番 号 : 0493-24-3388

ファックス : 0493-24-0703

ホームページ : <http://www.ydm.co.jp/>

販売元(問い合わせ窓口)

株式会社バイオデント

東京都荒川区西日暮里2丁目33番19号

電話番号 03-5604-0980

ファックス 03-3801-7560