

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】

- ・再使用禁止
- ・本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品を装着後、本品に異状がみられた場合は新しいものに交換すること。

### 【形状・構造及び原理等】

#### (1)種類

PLAS φ0.9、PLAS φ1.2

#### (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

### 【品目仕様等】

#### (1)外観

均一であってバリがなく、表面が異種物質で覆われていないこと。

#### (2)寸法

規定された寸法であること。

#### (3)引張強さ

JIS G 4314に規定された範囲にあり、1,130N/mm以上であること。

#### (4)伸び

JIS G 4303に規定された範囲にあり、30%以上であること。

#### (5)曲げ応力

ワイヤーを先端から30mmの位置で固定し、先端を5mm押し込ませた時に掛る荷重を測定することにより、10N荷重を掛けた変形量を算出した時、変形量が1.7mm～2.6mmであること。

#### (6)ヤング率

文献等に記された値を比較した時、175.5GPa～

214.5GPaであること。

#### (7)生物学的安全性

JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2012に適合すること。

### 【使用目的、効能又は効果】

弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。

### 【操作方法又は使用方法等】

(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。

### \*【使用上の注意】

(1)再使用しないこと。

(2)矯正歯科治療以外には使用しないこと。

(3)歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

(4)製品に変形等の異状がある場合は、使用せずに販売業者等へ連絡すること。

(5)クリップは力が掛かる部分である為使用前に確認し、万が一異状がみられるときは別のものに交換すること。患者使用中も同様である為、異状があるときは診察を受けるよう申し伝えること。

(6)本品の形状を屈曲・変形させる際は、強度が下がる場合がある。本品に緩み等がないか確認し、強度が不十分と考えられる場合は、使用を中止すること。

(7)本品の固定に用いるエラスティック等は、劣化して外れの原因となることがあるので、長期間使用せず、適切な時期に交換すること。長期間来院しない時は、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。

(8)本品が口腔内で落下・脱落すると誤飲・誤嚥につながる可能性があるため、施術の際は落下・脱落が起きないように細心の注意を払って行うこと。落下防止の為、施術中、本品にデンタルフロスを結びつけておくのも良い。また

診療後も脱落があり得ることを患者に説明し、もし起こったときは直ちに診療を受けさせること。とくに誤飲・誤嚥が起きた場合は、必ず病院の診察を受けさせること。

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

(10)患者自身が本品の着脱をしないよう伝えること。万が一、ブラケット等のアタッチメントから本品が外れた場合は、ただちに歯科医師の診断を受けさせること。

(11)本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

(12)不具合又は有害事象について本品の使用により、以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- ・患者の歯科金属疹。
- ・作業者の皮膚の裂傷又は損傷、及びグローブの破れ。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1)水のかからない場所に保管すること。
- (2)ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4)開封前には特に指定しないが、外圧がかからないように保管すること。
- (5)一度開封した製品は、ほこり、水分などがつかないようにすること。
- (6)歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

#### 【取扱上の注意】

本品を廃棄する際は、《廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル》に従って、適切に処理すること。

#### 【包装】

ビニール袋包装 5入

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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/>

製造業者名：株式会社 YDM 埼玉事業部

販売元（問い合わせ窓口）：株式会社バイオデント

住所：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