

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 JMDNコード 41397000

パラタルアーチバー

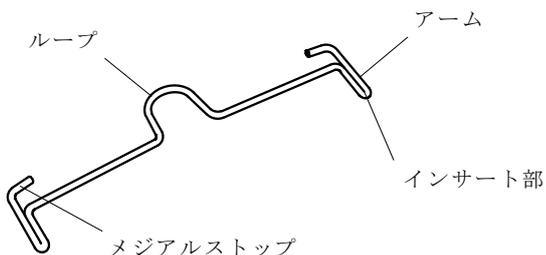
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

本品は、次の原材料で作られています。
ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)



【使用目的又は効果】

上顎大白歯の回転及び歯列弓のコントロールなどに用いる保持装置で、他の歯列矯正用器材と併用して使用します。

【使用方法等】

- (1) 患者のデンタルモデルに合わせて最適なサイズを選び、口蓋形状に合わせて本品を曲げて調整します。
- (2) 大白歯に装着したリングルシースの近心側開口部から本品のインサート部を挿入し、ホウプライヤ等を用いて圧入します。
- (3) 取り外す場合は、ホウプライヤ等を用いて、インサート部の遠心端部を近心側に押し戻して、開口部から引き抜いてください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、弊社のリングルシースと組み合わせて使用してください。他社品との組合せは、緩かったり、きつかったりする場合があります。
- (2) ノッチの付いたリングルシースを使用する際には、ノッチの抜け止め効果が出るように、パチンと感じるまで深く押し込んでください。
- (3) 本品を使用する際には必ず、抜け止めとして、エラスティッククモジュール又はリガチャーワイヤでリングルシースと固定してください。外れた本品を誤って飲み込んだ場合、重篤な健康被害につながるおそれがあります。
- (4) 強く曲げたり、繰り返して曲げたり、あるいは鋭利なプライヤで曲げると折損の原因になります。
- (5) アーム部を曲げる際には、ワイヤ2本を同時に把持し、直線部の根元から曲げるよう留意してください。メジアルストップ側1本だけを把持して曲げると折損の原因となります。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認して下さい。

- (3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- (4) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (5) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>