

再使用禁止

ユーコンセプト

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を使用してアレルギー反応を発症した患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊ ＊

1. 概要

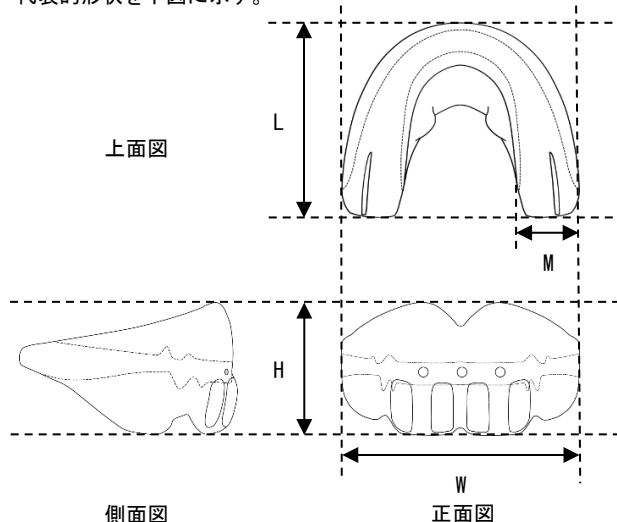
本品は、弾力性のあるシリコン製の既製可撤式歯列矯正装置である。患者は本品を日中数時間と夜間口腔内に装着する。装着によって、顎や歯等の成長及び舌位を正しく誘導し、不正咬合等を改善する。

2. 形状、構造

本品は上下顎一体型マウスピースの形状を有し、U Kiddy、U Start、U Trainer Soft、U Trainer、U Class II Pre、U Class II、U Class III Small、U Class III、U Brace の 9 種類がある。いずれもサイズは 1 種類のみで、カラーバリエーションは 3 種類ある。

＜形状＞

代表的形状を下図に示す。



＜寸法＞

標準寸法は下表のとおり。

小臼歯の幅 (M) は左右同じである。

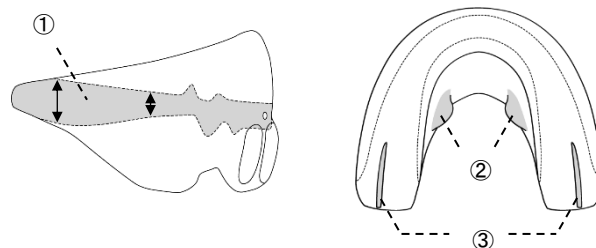
(単位：mm)

種類名	長さ (L)	高さ (H)	幅 (W)	臼歯部の幅 (M)
U Kiddy	36.0	22.0	48.0	11.0
U Start	41.0	22.5	53.5	15.0
U Trainer Soft	45.5	28.0	54.0	12.5
U Trainer	45.5	29.0	56.0	14.0
U Class II Pre	54.0	35.0	59.0	15.0
U Class II	51.5	35.0	60.0	15.0
U Class III Small	40.0	25.0	54.0	13.0
U Class III	39.0	26.5	60.5	16.5
U Brace	46.5	29.0	61.5	16.0

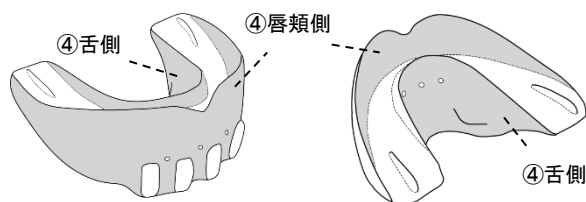
＜構造＞

各種類に共通する構造は以下のとおり。

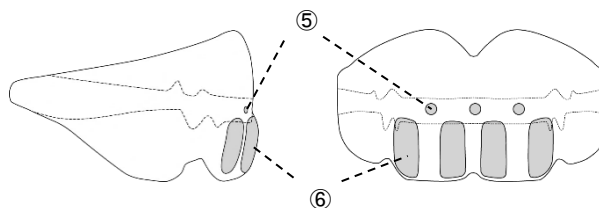
- ① 下顎のアンロッキングおよび前方誘導のため、臼歯部の厚みが前歯部に向かって徐々に薄くなっている。
- ② 舌位を正しい位置に教育するため、舌側方に突起がある。
- ③ 臼歯のローテーションを容易にするため、臼歯部にレール状のローテーションガイドがある。(U Brace を除く)



- ④ 口腔周囲の成長を正常にするため、唇側及び舌側にシールドがある。歯列弓が唇側と舌側のシールドの間におさまることで、口腔周囲筋や舌等による干渉から解放される。唇側のシールドは金冠ばさみ等を使用して、患者にあわせた形に調節可能である。



- ⑤ 前歯部に患者の口呼吸を助ける穴がある。(U Brace を除く)
- ⑥ 口唇及びオトガイの筋肉の緊張を正常にするため、唇側シールドの下顎前面部に 4 つの垂直・楕円形状の突起がある。



＜原材料＞

シリコン樹脂、着色剤等

3. 原理

口腔周囲の筋肉を正常に活性化させ、顎や歯等の成長及び舌位を正しく誘導することにより、咬合のバランスを整える。

【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いる。

【使用方法等】＊ ＊

＜すべての種類に共通する使用方法＞

就寝中は必ず装着し、日中はできる限り装着する。

<選択の目安>

対象年齢や適応症例は目安であり、患者の状態によって適切なものを選択する。

U Kiddy～U Trainer は比較的軽度の不正咬合や治療が進んだ段階で使用するため、適応症例は汎用的となる。

種類名	対象年齢	適応症例			
		クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	オーバージェット
U Kiddy	3～6	○	○	○	－
U Start	4～6	○	○	○	6 mm以下
U Trainer Soft	6～8	○	○	○	6 mm以下
U Trainer	8～	○	○	○	6 mm以下
U ClassⅡ Pre	6～12	－	○	－	6 mm以上
U ClassⅡ	6～12	－	○	－	6 mm以上
U ClassⅢ Small	4～6	－	－	○	－
U ClassⅢ	4～12	－	－	○	－
U Brace Small	6～9	固定式矯正装置 (ブラケット等)との併用			
U Brace	10～				

<使用後の手入れ方法>

- ・毎日洗浄する。
- ・洗浄剤、もしくは歯ブラシと歯磨き粉での洗浄を推奨する。

【使用上の注意】

<禁忌・禁止>

- ・本品は再使用しないこと。
- ・本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

<重要な基本的注意事項>

- ・本品は1患者につき1個使用すること。
- ・本品は歯科矯正以外の目的には使用しないこと。
- ・使用法は、歯科医師（歯科医療有資格者）が患者へ適切に指導すること。
- ・歯軋り等により患者が本品を破損させた場合、使用を中止するか、良品と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・洗浄・消毒・滅菌後は専用容器に保管すること。

【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：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：Savarina-Dent Ltd.（ハンガリー）