

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

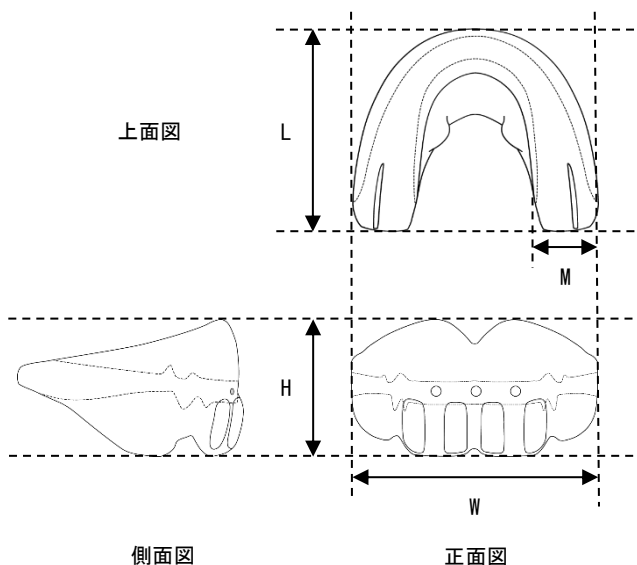
本品は、弾力性のあるシリコン製の既製可撤式歯列矯正装置である。患者は本品を日中数時間と夜間口腔内に装着する。装着によって、顎や歯等の成長及び舌位を正しく誘導し、不正咬合等を改善する。

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、U Class III、U Braceの7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>

代表的形状を下图に示す。



<寸法>

標準寸法は下表のとおり。

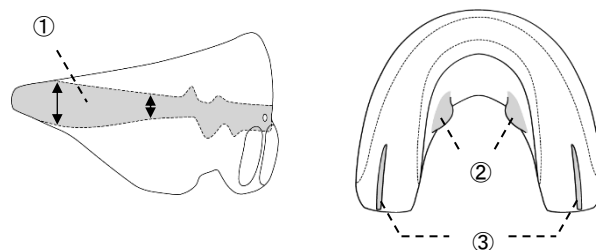
(単位: mm)

| 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 | 45.0 | 35.0 | 60.0 | 15.0 |
| U Class III | 39.0 | 26.5 | 60.5 | 16.5 |
| U Brace | 46.5 | 29.0 | 61.5 | 16.0 |

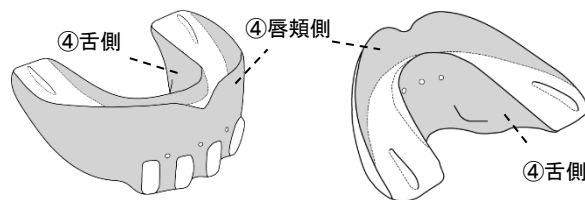
<構造>

各種類に共通する構造は以下のとおり。

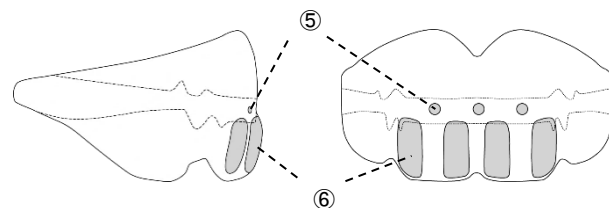
- ① 下顎のアンロッキングおよび前方誘導のため、臼歯部の厚みが前歯部に向かって徐々に薄くなっている。
- ② 舌位を正しい位置に教育するため、舌側側に突起がある。
- ③ 臼歯のローテーションを容易にするため、臼歯部にレール状のローテーションガイドがある。(U BRACE を除く)



- 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。歯列弓が唇側側と舌側のシールドの間におさまることによって、口腔周囲筋や舌等による干渉から解放される。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3つの穴がある。(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＞

いずれも1サイズのみ。症例や患者の年齢に合わせて適切なものを選択する。

| 対象年齢 | 歯列期 | 製品 |
|-------------------------|----------------|----------------|
| クラスⅠ/クラスⅡ(オーバージェット<6mm) | | |
| 3-4歳 | 永久歯の第一大臼歯萌出前まで | U Kiddy |
| 4-6歳 | 乳歯列—混合歯列期 | U Start |
| 6-8歳 | 混合歯列期—永久歯列期 | U Trainer Soft |
| 8-14歳 | 混合歯列期—永久歯列期 | U Trainer |
| クラスⅡ(オーバージェット≥6mm) | | |
| 3-6歳 | 永久歯の第一大臼歯萌出前まで | U Kiddy |
| 6-12歳 | 混合歯列期—永久歯列期 | U Class Ⅱ |
| 12-15歳 | 永久歯列期 | U Brace |
| クラスⅢ | | |
| 3-4歳 | 永久歯の第一大臼歯萌出前まで | U Kiddy |
| 4-12歳 | 混合歯列期—永久歯列期 | U Class Ⅲ |
| 固定式矯正装置(ブラケット等)使用患者向け | | |
| — | 混合歯列期—永久歯列期 | U Brace |

＜使用後の手入れ方法＞

- ・毎日、歯ブラシと歯磨き粉を用いて洗浄する。
- ・1週間に1回程度、洗浄剤を用いて洗浄する。

【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。
- ・使用方法は、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：Savaria-Dent Ltd.（ハンガリー）