

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用咬合誘導装置（70732000）

再使用禁止

ユーコンセプト

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して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】**

1. 概要

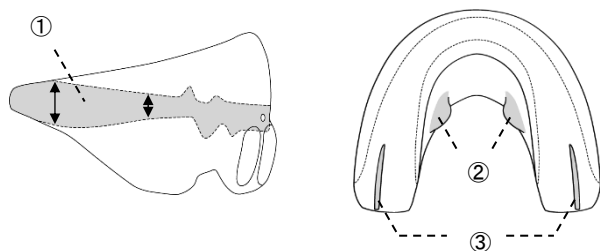
本品は、弾力性のあるシリコン製の既製可撤式歯列矯正装置である。患者は本品を日中数時間と夜間口腔内に装着する。装着によって、顎や歯等の成長及び舌位を正しく誘導し、不正咬合等を改善する。

2. 形状、構造

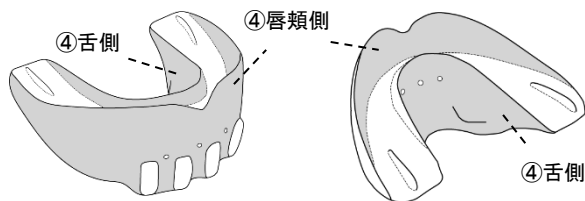
本品は上下顎一体型マウスピースの形状を有し、U Kiddy、U Start、U Trainer Soft、U Trainer、U Class II Pre、U Class II、U Class III Small、U Class III、U Brace の 9 種類がある。いずれもサイズは 1 種類のみで、カラーバリエーションは 3 種類ある。

代表的形状と各種類に共通する構造は以下のとおり。

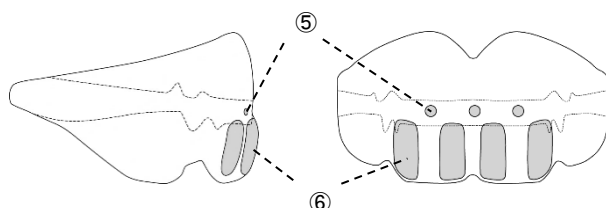
- ① 下顎のアンロッキングおよび前方誘導のため、臼歯部の厚みが前歯部に向かって徐々に薄くなっている。
- ② 舌位を正しい位置に教育するため、舌側方に突起がある。
- ③ 臼歯のローテーションを容易にするため、臼歯部にレール状のローテーションガイドがある。（U Brace を除く）



- 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。



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。

4. 原材料

シリコン樹脂、着色剤等

【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 Class II Pre	6～12	-	○	-	6 mm以上
U Class II	6～12	-	○	-	6 mm以上
U Class III Small	4～6	-	-	○	-
U Class III	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＞

- ・リテーナー洗浄剤、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】

＜重要な基本的注意＞

- ・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、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・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：Savaria-Dent Ltd.（ハンガリー）