

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

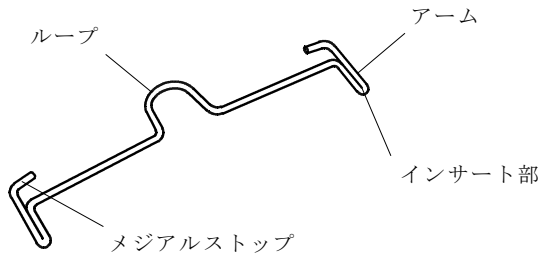
再使用禁止

### 【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・構造等及び原理】

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)



### 【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、エラストッ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。


### 【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、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

### 【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  
<http://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  
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>