

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
(歯列矯正用帯環 38734000、歯列矯正用チューブ 31759000)

アドバンシク 2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状、構造: 以下の構成部品を組み合わせる使用。

1. 上顎用ケーシングクラウン 2. 下顎用ケーシングクラウン



| 種類 | ID | |
|-------|------|------|
| | 右用 | 左用 |
| サイズ 4 | UR-4 | UL-4 |
| サイズ 5 | UR-5 | UL-5 |
| サイズ 6 | UR-6 | UL-6 |
| サイズ 7 | UR-7 | UL-7 |

| 種類 | ID | |
|-------|------|------|
| | 右用 | 左用 |
| サイズ 4 | UR-4 | UL-4 |
| サイズ 5 | UR-5 | UL-5 |
| サイズ 6 | UR-6 | UL-6 |
| サイズ 7 | UR-7 | UL-7 |

3. テレスコーピング・ロッド
種類: 右用、左用



4. スクリュー



5. スペーサー
種類: 1mm, 2mm, 4mm



6. エクステンダー



原材料:

- 1) クラウン、スペーサー: ステンレス鋼
Cr 10.8~20.0%, Ni 8.0~10.5%
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- 2) ケーシング、テレスコーピング キャップ: ステンレス鋼
Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- 3) 上顎用チューブ: ステンレス鋼
Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- 4) 下顎用チューブ: 合金
Cr 14.0~17.0%, Ni 72.0%以上, Fe 6.0~10.0%
その他(C, Mn, S, Si, Cu)5% 以下
- 5) テレスコーピング・ロッド スリーブ、スクリュー、スペーサー: ステンレス鋼
Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%
その他(C, Mn, P, S, Si, Cb+Ta)5% 以下, Fe 残余
- 6) コネクタ: ステンレス鋼
Cr 16.0~18.0%, Ni 6.5~7.5%
その他(C, Mn, P, S, Si, Al)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療において矯正力の付加を助長することを目的とする。

適用: アンクル(Angle) クラスⅡに分類される不正咬合

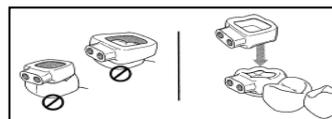
【使用方法等】

1. クラウンの試適

- ① 歯間に装着したセパレーターを取り除く。

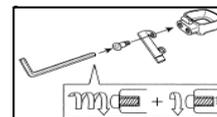


- ② クラウンを1歯毎に試適し、誤嚥を避けるために取り外しておく。クラウンは歯牙の形状の高いところから若干の抵抗を伴って被せ、柔らかい歯肉組織を挟んだり、白化させずに咬合面に圧接する。



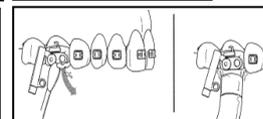
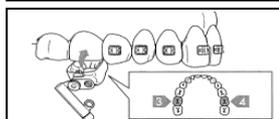
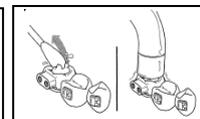
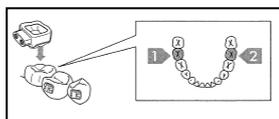
2. 装着準備

- ① 装着するすべての構成部品を完全に乾燥する。
- ② 上顎用ファーストモラークラウンのケーシングの遠心側の穴にテレスコーピング・ロッドの上部コネクタの穴を合わせ、スクリューで固定する。

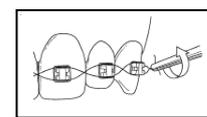


3. 装着

- ① 使用するセメントの使用説明書に従いセメントを準備する。
- ② クラウンをセメントで満たす。(2/3以上)
- ③ 歯牙を乾燥し、隔離する。
- ④ 初めに下顎用ファーストモラークラウンを装着し、次にテレスコーピング・ロッドを接続した上顎用ファーストモラークラウンを装着する。うまく装着できない場合、テレスコーピング・ロッドは上顎用ケーシングの近心側の穴に固定することができる。混合歯列期には、カスタマイズが必要になる。一般的に上顎及び下顎の混合歯列では、2/3の歯根が残っていれば、クラウンは第二乳臼歯に装着する。テレスコーピング・ロッドは、上顎用クラウンの遠心側の穴に固定する。
- ⑤ 余分なセメントを綿棒等で除去する。咬合面の解放部分にセメントが残らないようにする。使用するセメントの使用説明書に従いセメントを硬化する。



- ⑥ 上顎にアーチワイヤーを挿入する前に、臼歯から臼歯までの上顎歯列弓全体に8の字結さつを行う。

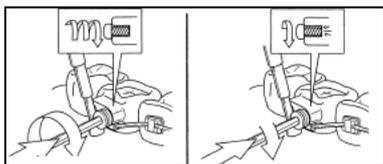


- ⑦ 下顎用ファーストモラークラウンのケーシングにテレスコーピング・ロッドを固定する前に、上顎及び下顎用のアーチワイヤーを挿入する。上顎用アーチワイヤーを挿入し、上顎ファーストモラークラウンのチューブの遠心側に揃えて切断する。

- ⑧ 下顎用アーチワイヤーを挿入し、ワイヤーエンドをシンチバックする。



- ⑨ テレスコーピング・ロッドの下顎側を伸ばし、ロッドの穴と下顎用ファーストモラークラウンのケーシングの近心側の穴を揃え、スクリューで固定する。ネジが固定された後に、さらにもう1回転させ確実に固定する。



- ⑩ 患者にクラスⅠの状態で咬合させ、正中線の位置を揃える。左右で異なるサイズのスペーサーを使用し、片側につき1～2mmのスペースが正中線を揃えるために必要になる場合がある。スペーサーを装着する場合は、テレスコーピング・ロッドをケーシングから外す必要はなく、患者を開口させ、ロッドに装着する。装着後、正中線を確認し、調整後に専用のクリーニングブライヤーでかきしめる。スペーサーはテレスコーピング・ロッド上を上下にスライドする。スペーサーの装着後にさらにアクチベーションが必要な場合は、上顎用ケーシングの近心側の穴あるいは下顎用ケーシングの遠心側の穴を使用する。

4. アクチベーション

- ① 装置をさらに延長するためには、スペーサーを追加する。患者を開口させ、テレスコーピング・ロッドの下顎クラウン側に新しいスペーサーを装着する。スペーサーをロッドに装着し、穴側にスライドさせる。ロッド上に十分なスペースがない場合は、一番細いスリーブに装着することができる。さらに4mmのアクチベートをするために、スペーサーの穴を拡大するか、前記のように上顎ケーシングのスクリューを近心側、あるいは下顎用ケーシングのスクリューを遠心側に移動することもできる。通常左右同じ大きさのスペーサーを使用するが、正中線のずれを調整するために、片側のみあるいは異なるサイズのスペーサーを装着することもできる。

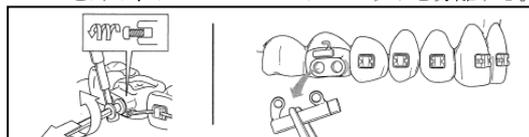
5. 確認項目

診察時には以下の項目について確認する。

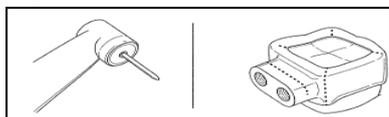
- ① スクリューが確実に締まっていること。
- ② テレスコーピング・ロッドは適切に機能していること。
- ③ 正中線が正しいこと。
- ④ 小白歯エリアにオープンバイトがないこと。オープンバイトがある場合は、下顎第1小白歯及び下顎第2小白歯ブラケットを低い位置に再ボンディングが必要になる。
- ⑤ アーチが水平になっていること。

6. 撤去

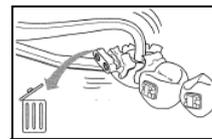
- ① 上顎及び下顎用アーチワイヤーを取り外す。
- ② 上顎及び下顎用ファーストモラークラウンのスクリューを外し、テレスコーピング・ロッドを分離する。



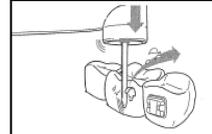
- ③ 歯科用カーバイドバーを使用して、クラウンの各咬頭の咬合部分に4本の切れ目を入れる。近心頬側の切断は歯肉縁下になる。ケーシングの咬合側の中央部を2～4mm切断する。



- ④ クラウン リームバル プライヤーを使用して、歯からクラウンを撤去する。



- ⑤ 歯面に残っているセメントを取り除く。



[使用方法に関連する使用上の注意]

1. スクリューが確実に締まっていることを確認すること。
2. ボンディングあるいは再ボンディングの際には、テレスコーピング・ロッドを接続した状態で、マイクロエッチングを行わないこと。テレスコーピング・ロッドは上/下顎クラウンから取り外すこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本製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、医師の診断を受けさせること。
- 2) スクリューが確実に締まっていることを定期的に確認し、装置が外れて患者が誤飲することの無いように十分注意すること。
- 3) 過剰な荷重時に、構成品の脱落、曲り、破損が生ずる場合があるので、十分注意すること。
- 4) 装着中に構成品が脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

[耐用期間]

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

**【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 | : カボデンタルシステムズ株式会社 |
| 連絡先 | : 03-6859-0065 |
| 製造業者 | : オームコ社 (Ormco Corporation) |
| 国名 | : アメリカ (U. S. A.) |