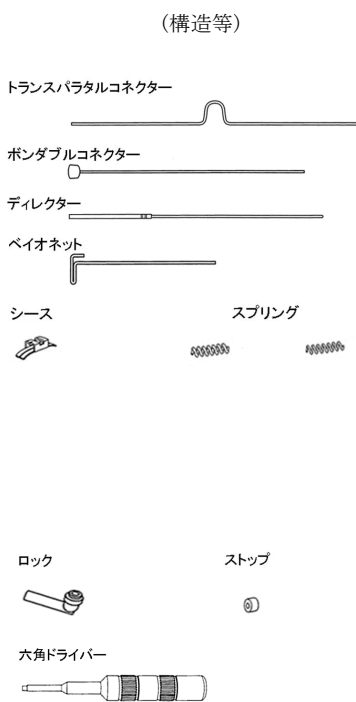


機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用スプリング(歯列矯正用アタッチメント) 31797000
ディスタルジェット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 ・再使用禁止
 ・ニッケル等の成分、併用するレジン(床装置)の成分に対し発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
 ・使用状況により脱落・破折・変形・作動不良が起こる場合がある。その際はただちに歯科医師の診断を受けさせること。

【形状・構造及び原理等】
 本品は、次の原材料で構成する。
 ・スプリング (240gf/180gf) : ニッケルチタン
 ・ディレクター、ボンダブルコネクター、バイオネット、トランスパラタルコネクター、シース、ストップ、ロック、六角ドライバー : ステンレス鋼



【使用目的又は効果】
 バネ状で矯正力を発生させるために用いること。歯に装着する際の利便性のため、シースをあらかじめ組み合わせている。

【使用方法等】
 (1) コネクター (トランスパラタルコネクター又はボンダブルコネクター)、ディレクター、バイオネットを適宜カットし屈曲する。
 (2)
 A (トランスパラタルコネクターを使う場合) トランスパラタルコネクターを固定源歯用のバンドに、シースを第一大臼歯用のバンドにろう着する。※バンドは本品に含まれない。
 B (ボンダブルコネクターを使う場合)
 ボンダブルコネクター2本を屈曲する。
 ・パッド部分は右側・左側それぞれの固定源舌側歯面に接するように曲げる。
 ・ワイヤー部分はレジン床に組み込みやすい長さとし形を整える。
 (3) バイオネットをディレクターに通し、コネクターと共にレジン床に組み込む。
 (4) ストップ、スプリング、ロックをセットし装置を完成させる。
 (5) 接着材を用いて装置を患者の口腔内にセットする。
 (6) ロックを六角ドライバーで固定し、装置をアクチベートする。
 ※ドライバーは再滅菌することにより、繰り返し使用が可能である。滅菌方法: オートクレーブ滅菌 (132℃、5~10分)

【使用上の注意】
 1) 使用注意
 (1) 使用前に変形等の異状がないか確認し、異状がある場合には使用しないこと。
 (2) ロックは、六角ドライバーを用いて慎重に回し、着実に固定すること。
 (3) 本品の装着後は患者を定期的に来院させ、口蓋等を圧迫していないこと、及び清掃状態を確認すること。
 2) 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あらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 (2) 各部品、六角ドライバー、レジン(床装置)の脱落・落下・破折は誤飲・誤嚥につながる可能性があるため、施術の際は細心の注意を払って行い、診療後にも脱落等があり得ることを患者に説明しておくこと。誤飲・誤嚥が起きたときは、ただちに適切な病院にかかるよう伝えておくこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
 製造販売 : 株式会社バイオデント
 電話番号 : 03-5604-0980
 FAX番号 : 03-3801-7560
 輸入先国名 : アメリカ合衆国
 製造業者 : American Orthodontics
 アメリカンオーソドンティックス

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書

管理 認証番号 229AGBZX00081000



ディスタルジェットは、床装置を構成するためのスプリングです。床装置に組み込み、スプリングの力を利用して上顎大臼歯を遠心に動かします。スプリングを装置に組み込むための部品として、ベイオネット、ディレクター、ロック、トランスパラタルコネクター、シース、六角ドライバーがあらかじめ用意されています。

本セットに含まれないものとして、患者様の歯のサイズに合わせて、固定源用：左右各1個、第一大臼歯用：左右各1個、合計4個のバンドをご用意いただく必要があります。

(※ボンダブルコネクターを使用する場合、固定源用のバンドは要りません)

以降にディスタルジェットを用いた装置の製作例を紹介します。

1

装置の製作

1. 固定源の選択

第一小臼歯、第二小臼歯、第二乳臼歯から選択してください。固定源となる歯にバンドを（接着材なしで）はめてください。ボンダブルコネクターを使用する場合、この作業は不要です。



2. トランスパラタルコネクターを形成

トランスパラタルコネクターを形成し、模型にワックスで仮着してください。(図1)

※実際の技工では石膏模型をご使用ください。

※トランスパラタルコネクターはできるだけ犬歯の中心もしくはそのわずかに遠心寄りにワイヤー屈曲部分が接するように、ワイヤーを曲げます。

※トランスパラタルコネクターの代わりにボンダブルコネクターを使用することも可能です。その場合、以下の手順における『トランスパラタルコネクター』を『ボンダブルコネクター』と読み替えてください。

3. トランスパラタルコネクターの調整

トランスパラタルコネクターの余分な長さを切り、固定源となる歯のバンドにろう着(図2)、研磨して再度模型にセットしてください。トランスパラタルコネクターはレジン床を作成するため口蓋から1mm浮かせて作成します。



(図2)

4. 分離剤の塗布

模型の口蓋に分離剤を塗布してください。

5. シースをウェルド









シースを大臼歯のバンドにウェルドしてください。シースは抵抗中心のなるべく近くに、ポジションングします。(図3)



(図3)

3

【セット内容と略称】(5症例キット)

- ・スプリング180gf/240gf 各10個 
 - ※主に、混合歯列の場合：180gf、永久歯列の場合：240gf
- ・コネクター(トランスパラタルコネクター 5本またはボンダブルコネクター10本) 
- ・ストップ 10個 
- ・スタンダードベイオネット→ベイオネット 10本 
- ・ベイオネットディレクター→ディレクター 10本 
- ・アクチベーションロック→ロック 10個 
- ・リングルシース→シース 10個 
- ・六角ドライバー 1本 



5症例キット画像

【用意いただくもの】

- ・即重レジン ・分離剤 ・ヘビーワイヤーカッター ・ヤングプライヤー
 - ・ユーティリティプライヤー ・バンド(固定源用、第一大臼歯用を左右)
 - ・患者様の石膏模型 ・ユーティリティワックス ・バンドプッシャー
 - ・バンドリムーバー ・シルバーソルダー ・フラックス ・マイクロエンジン
 - ・リガチャーワイヤー
- ※大臼歯の治療(ローテーションの修正)が完了してから装置を使用してください。

【装置の使用にあたって】

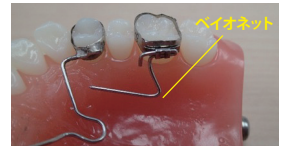
- ・装置を装着した後は患者様を定期的に診察し、アクチベーション及び装置の故障や不適合がないかのチェックをしてください。
- ・レジン床の裏側、ロック部分は食べ物等が残りやすいので、定期的に清掃をしてください。

2

6. ベイオネットのセット

ベイオネットを曲げて、シースに挿入します。ベイオネットを、技工用ディスクに必要な長さに切って調整してください。(図4)

アクチベーションが進むことにより、ベイオネットがディレクターから抜けてしまう場合があります。その際は床装置の再製作が必要となります。そのため最初に床装置を設計する段階で、ディレクターとベイオネットの長さをぎりぎりではなく、多少長めにしておくことをお勧めします。



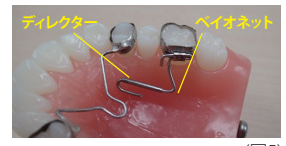
(図4)

7. ディレクターのセット

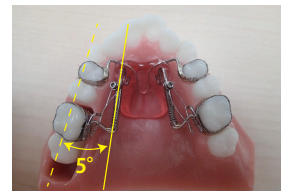
ベイオネットにディレクターをセットし、ディレクターのチューブ部分、ディレクターのワイヤー部分を、技工用ディスクを使用し、必要な長さに切って調整してください。ディレクターのチューブ部分をカットする際は、チューブの形状がつぶれないよう注意してください。(図5)

※ベイオネットとディレクターは、抵抗中心にできるだけ近づけ、また咬合平面に平行になるように屈曲してください。

※遠心移動の際の臼歯部の広がりを防ぐために、咬合面から見たとき、ベイオネット部分(ベイオネットとディレクター)をアーチフォームから5度の角度になるように装着します。(図6)



(図5)



(図6)

8. ベイオネットとディレクターの調整(確認)

ベイオネットやディレクターがカットされたエンドは、スムーズでバリがないようにしてください。フリクションなく、スライドすることを確認してください。(図7、8)



(図7)



(図8)

4

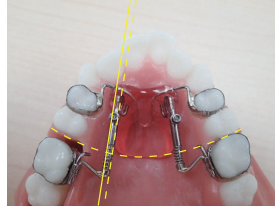
9. レジン床の作成

レジン床を作成してください。

※レジン床の両端は、バイオネットやディレクターに沿って製作します。これによりロックが装置の裏側に倒れてしまうことを防ぎ、口腔内で見やすく、六角ドライバーも入れやすくなります。

レジン床は第二臼歯もしくは第二乳臼歯の遠心のあたりまでの長さで製作してください。

患者様の違和感を軽減するために適正な厚みで製作して下さい。(図9)

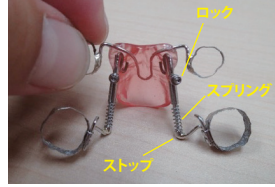


(図9)

10. レジン床の調整

レジン床を調整、研磨してください。

11. バイオネットにストップ、スプリング、ロックを装着
ディレクターからバイオネットを外してください。バイオネットに、ストップ→スプリング→ロックの順番に入れ、ディレクターをはめてください。(図10)



(図10)

12. ロックを締める

ロックを六角ドライバーで締めてください。ロックが口腔内で見える確認できるような位置に(それぞれのロックを頬側方向に傾けて)セットしてください。スプリングは圧縮されていないことを確認してください。

注意: 締めすぎ→ロックが破折することがあります。

緩すぎ →ネジ部が口腔内に落下して誤飲につながる可能性があります。

又、次回来院時までの間に緩んでしまうと期待するアクチベーション効果が得られないため、しっかり固定してください。



(図11)

13. 装置の仮固定

リガチャーワイヤーを用いて、ロックの近心からバイオネットのパーチカルアームにかけて一つに結んで(仮固定)してください。(図11)

装置の装着とアクチベーション

1. あらかじめ患者様にセパレーターをセットしておきます。セパレーターを取り除き、隣接歯間の汚れなどを取り除きます。装置を取り付け、接着の前に試適してください。

2. 装置を一つのユニットとして接着してください。(図12)



(図12)

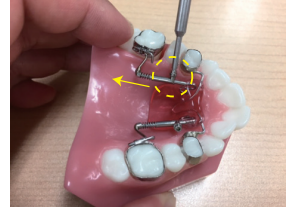
3. 余剰セメントを取り除き、アクチベーション前に仮固定用のリガチャーワイヤーを取り外してください。(図13)

4. 装置は接着後、4週間ごとにアクチベートしてください。

スプリングを遠心方向にアクチベートしながらロックを六角ドライバーで締めてください。このときロックがディレクター上にあること、スプリングが圧縮された状態であることを確認してください。装置の清掃状態も確認してください。(図14)



(図13)



(図14)

5

6

保定方法

1. 遠心移動の完了後は、ディスタルジェット本体を保定装置として使用することができます。

2. プライヤーを用いて、スプリングを装置から外してください。

3. ストップに当たるまでロックをしっかりスライドし移動させ、六角ドライバーで締めてください。(図15)



(図15)

※ロック部は頬側方向に傾けて固定しておくことでドライバーのアプローチが容易になり、患者様の違和感が軽減されます。

4. バイオネットにロックの端をしっかりとかしめて(つぶして)近心にスライドしないようにしてください。(図16)

5. 別の方法として、ロックとシースに入ったバイオネットをリガチャーワイヤー、チェーンで結ぶことでも同様の効果が得られます。(図17)



(図16)



(図17)

ディスタルジェット 5症例キット

No.855-500 標準価格 ¥35,000 /kit

[キット内容]

ボンダブルコネクター	10個	トランスパラタルコネクター	5個
ディレクター	10個	バイオネット	10個
NiTiスプリング(240gf)	10個	NiTiスプリング(180gf)	10個
シース(.036インチ ダブル)	10個	ロック	10個
ストップ	10個	六角ドライバー	1本

※本品にバンド・レジン含まれません

ディスタルジェット 付属・補充品

※大白歯用バンドと固定源用バンドは別にお買い求めください

855-503	ボンダブルコネクター	標準価格	¥ 3,600/pk(10個)
855-504	バイオネット	標準価格	¥ 1,900/pk(10個)
855-505	トランスパラタルコネクター	標準価格	¥ 2,400/pk(5個)
855-510	ストップ	標準価格	¥ 2,000/pk(10個)
855-515	六角ドライバー	標準価格	¥ 10,000/本
855-602	ディレクター	標準価格	¥ 3,600/pk(10個)
855-606	NiTiスプリング(240gf)	標準価格	¥ 2,300/pk(10個)
855-607	NiTiスプリング(180gf)	標準価格	¥ 2,300/pk(10個)
855-608	ロック	標準価格	¥ 16,000/pk(10個)
852-141	シース	標準価格	¥ 3,100/pk(10個)

※予告なく仕様・価格を変更する場合があります。

本品の使用にあたっては添付文書もお読みください

第1版 2017年8月

製造販売



美しい歯ならびをクリエイトする
株式会社 バイオデント

東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル
TEL 03-5604-0980/FAX 03-3801-7560
URL <http://biodent.co.jp/> E-mail info@biodent.co.jp



3524 Washington Avenue Sheboygan, Wisconsin, 53081-1048 USA
web: www.americanortho.com

7