

機械器具 5 8 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用スプリング 31797000
デントス NT コイルスプリング

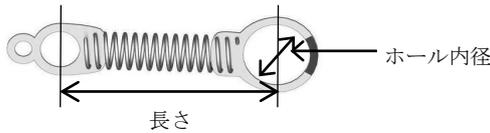
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本器はニッケルを含有しています。ニッケルに対し発疹、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。
- 2) 本器又は類似成分の合金に対し発疹、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。
- 3) 本器は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状]



バネ強さ	長さ		ホール内径 φ (mm)	識別
	8mm	13mm		
ウルトラ ライト	NT15-8U	NT15-13U	1.5	緑
	NT20-8U	NT20-13U	2.0	
	NT25-8U	NT25-13U	2.5	
ライト	NT15-8L	NT15-13L	1.5	青
	NT20-8L	NT20-13L	2.0	
	NT25-8L	NT25-13L	2.5	
ミディアム	NT15-8M	NT15-13M	1.5	黄
	NT20-8M	NT20-13M	2.0	
	NT25-8M	NT25-13M	2.5	
ヘビー	NT15-8H	NT15-13H	1.5	赤
	NT20-8H	NT20-13H	2.0	
	NT25-8H	NT25-13H	2.5	

[成分]

スプリング部：Ni-Ti 合金
スプリング保持部：ステンレス鋼

[原理]

スプリングコイルのバネ力により、矯正力を発生させる。

[仕様]

項目		仕様
バネ強さ* (gf)	ウルトラライト	100
	ライト	150
	ミディアム	200
	ヘビー	250
耐食性 (μg/cm ²)		1000 以下
ニッケル溶出 (mg/cm ²)		1.0 以下

※ 10mm 伸ばした時のバネ強さ

【使用方法又は効果】

バネ状で矯正力を発生させるために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

- 1) 通法により患者の歯面にブラケットやチューブを固定します。
- 2) 本器を治療計画に合わせて選択し、フックの識別のマークを取り除いた後、オートクレーブを使用し 121℃以上で 20～30 分間滅菌します。
- 3) インストルメントでコイルスプリングの長いフックをつかみ、歯列矯正用アタッチメントの特定の部位に短いフックをかけます。
- 4) もう一方の歯列矯正用アタッチメントの特定の部位に長いフックをかけます。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・識別のマークは、エキスカバーターなどで取り除き、アルコールで清拭すること。

***【使用上の注意】**

[重要な基本的注意]

- * 本器については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
[自己認証による]

[有害事象]

有害事象として掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅延型金属アレルギー性疾患)を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・室温で常湿の条件の下に保管すること。
- ・本器は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[有効期間]

製造後 3 年間とする。

***【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 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
*電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482

製造業者 Dentos Inc.
デントス
国名 大韓民国