

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：歯列矯正用スプリング（JMDNコード31797000）

スプリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) ニッケルに対し発疹、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。
- 2) 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品の原材料はニッケルチタニウム合金又はステンレススチールSUS 304である。

- (2) 形状及び構造

オープンコイルスプリング



クローズドコイルスプリング



アイレット付のクローズドコイルスプリング



スプール状に巻かれたもの



そのほかに特殊な形状のスプリングとしてローテーションスプリング、パラタルバー、クアドヘリクスがある。

- (3) 原理

スプリングの復元力により矯正力を部分的に付加する。

【使用目的、効能又は効果】

バネ状で矯正力を発生させるために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

オープンコイルスプリング

- 1) 適切なオープンコイルスプリングを選択し、適切な長さに切断する。
- 2) アーチワイヤーに通し、拡大したい歯間にコイルスプリングが配置されるようにアーチワイヤーをブラケットあるいはチューブのスロットに装着する。

【使用上の注意】

- (1) 使用注意

- ①本品は使用前に、酸やアルカリ類と一緒に置かないこと。
- ②口腔内で本品のベンディングや切断を行わないこと。
- ③本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ④クローズドコイルスプリングは最大拡大幅を超えて使用しないこと。
- ⑤変形や変質を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡すること。
- ⑥本品を廃棄するときは、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 開封前は特に指定しないが、外圧がかからないように保管すること。
- 2) 一度開封した製品は、埃、水分等がつかないようにすること。
- 3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

【単品包装】

- 1) 1袋1個入り（種類別）
- 2) 1袋5個入り（種類別）
- 3) 1袋10個入り（種類別）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 オーティカ・インターナショナル

住所：〒160-0008

東京都新宿区三栄町23番地-21

電話番号：03-3353-3676

FAX 番号：03-3353-3830

外国製造業者：G&H Wire Company/Flexmedics(USA)
G&H ワイヤー社（アメリカ）