

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科矯正用結さつ器 JMDNコード37413000
エラスティックアタッチャー

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

歯科矯正の治療時に使用する。口腔内用エラスティックを所定の位置に押し込むために用いる器具。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質 サーマプラスチックポリウレタン
構 造 ポリウレタン成型品
形状及びサイズ等はカタログ記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

歯科矯正の治療時に使用する。口腔内用エラスティックを所定の位置に押し込むために用いる器具。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 本器のフック状になっている一方の先端にエラスティックをしっかり掛けて、そのまま口腔内の所定の位置にエラスティックを装着して下さい。
- 2) エラスティックが所定の位置に固定されたら、本器をエラスティックから静かに外して下さい。
- 3) エラスティックを装置から外す場合は、もう一方の先端の二股の部分で、エラスティックを押し込みながらエラスティックを外して下さい。
- 4) 本器を使用する場合は、エラスティック及び本器を飲み込む事の無いように十分に注意して下さい。
患者が自身で使用する場合にも、この注意事項を守るように指導して下さい。
- 5) 万一、患者が痛みを感じた場合は使用を中止させて下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本器は再使用しないこと。
- 2) 本器の使用は必ず歯科医師の指示に従って行うこと。
- 3) 本器の洗浄は、石鹼水、又は歯磨き粉を付けた歯ブラシで汚れを落とし十分にすすぐこと。金属ワールや金属ブラシは使用しないこと。
- 4) 本器の使用時、患者にアレルギー症状が出た場合、又は患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合はただちに使用を中止させて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3) 劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【包 装】

1パック 50個入り、100個入り、又は250個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者の名称及び住所等〕

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住 所： 東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03（5614）6222
FAX番号： 03（5614）6188
緊急連絡先： 同上

〔外国製造業者の名称及び製造国〕

オーソ オーガナイザーズ社 アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.
デントウラム社 ドイツ国
Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。