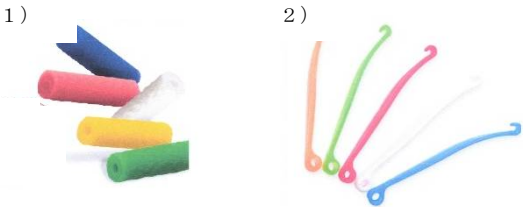


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用口唇筋力固定装置 JMDN コード 70736000
オーソドンティックリテーナーサプライ

【形状・構造及び原理等】

本器は、口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために用いる。保定装置及びアライナーの着脱の際に使用します。



1) チューウィズアライナートレーシーターズ

材質 ポリエチレン

全長 49.5mm

2) リテーナーレトリーパーズ

材質 ポリプロピレン

全長 83.5mm

【使用目的、効能または効果】

口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために用いる装置。

【操作方法又は使用方法等】

1) チューウィズアライナートレーシーターズ

- ① 歯の間に装着してください。
- ② 口の端から端へ動かし、保定装置またはアライナーが装着されるまで噛み続けてください。
- ③ 一度で装着ができない場合は②のプロセスをもう一度繰り返してください。

2) リテーナーレトリーパーズ

- ① 本器の末端の穴の部分握ってください。
- ② 口腔内に本器の先端（フック部）を入れてください。
- ③ フックを使い口の正面の歯列からアライナーのエッジに引っかけて引き離してください。
- ④ もし、抵抗を感じられるならば、③をいくつかの位置で繰り返すことが必要です。保定装置またはアライナーを取り除くために過度な力は使わないようにしてください。

【使用上の注意】

- 1) 本器は使用前後に必ず洗浄してください。
- 2) 現在、疾病のある方は医師と相談の上、使用してください。
- 3) 子ども、身体が不自由な人が使用する場合、付添人の管理のもとに使用してください。
- 4) 使用後は本器をよく洗って乾燥させ、風通しの良い場所で保管してください。
- 5) 感染予防のため他人との共用は避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法については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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

【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】

Ortho Technology, Inc. アメリカ合衆国

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。