２０１０年５月１７日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第４版）

医療機器認証番号：　20200BZY00113000

機械器具５８　整形用機械器具
管理医療機器　　歯列矯正用クラスプ　　JMDNコード41068000

デントラムクラスプ

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

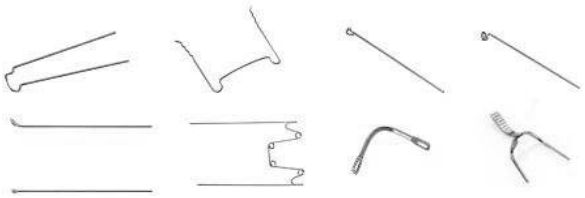
本品は再使用はしないこと。
ニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

可撤性の歯列矯正用器材を構成する弾性保持装置。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　ステンレス製
構　造　　ステンレスワイヤー成形品
　　サイズ等はカタログに記載のとおり。



【使用目的、効能又は効果】

可撤式の矯正装置を歯等に維持するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

１）　印象模型上において、臼歯部等のアンダーカット部に先端部分を取り付ける。

２）　必要に応じて可撤式矯正装置に適した形状へ開口部を変形させる。

３）　レジン床に埋め込む場合は、使用するレジン及び重合機器の操作方法に従い、可撤式矯正装置を作成する。

４）　口腔内へ作成した装置を装着する。

【使用上の注意】

１）　本品は再使用しないこと。

２）　本品は歯科医師以外は使用しないこと。

３）　本品はニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

４）　万が一、本品に劣化や変形等異状が認められた場合には使用せずに、弊社まで御連絡下さい。

【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）　患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。
また、患者の口腔内で使用する際には、
口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。

【包　装】

[単品包装]

１パック　１０本入り、又は１００本入り

[アソートメントパック]

１パック　２５０本入り

【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

[製造業者の名称及び製造国]

デントウラム社　　ドイツ国
Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.

株式会社ヒタチスプリング　　日本国

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。