２０１０年５月１７日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

医療機器製造販売認証番号：　20300BZY00845000

機械器具５８　整形用機械器具
管理医療機器　　歯列矯正用スプリング　　JMDNコード31797000

ナイテニアムコイルスプリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

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】

矯正力発生装置の一部として力を発生させるために使用する器具。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　ニッケル・チタニウム合金製

構　造　　コイル状
オープンコイルスプリングは長さがそれぞれ
１５インチ（スプール）及び７インチ、１５mm。
クローズコイルスプリングは、９mm、１２mm、１４mm、
１６mm、１８mm 及び８mm。

【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】

１）　アーチワイヤーや要求する力に合わせて、スプリングの内径及びワイヤーの太さを選んで下さい。

２）　必要な長さをカットしてアーチワイヤーに通し、ブラケットとブラケットの間に圧縮又は伸ばした状態で入れて、矯正力を発生させます。その際、カットした両端が患者の口腔内を傷付けないように、十分注意して下さい。

３）　クローズコイルスプリングはスプリングの両端のアイレットをフックに掛けるか、アイレットにリガチャーワイヤーを通して、リガチャーワイヤーを使ってブラケット等に結さつして下さい。

【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】

[オープンコイルスプリング]
スプール　タイプ　　１巻　１５インチ入り
７インチ・レングス　　１パック　３本入り
１５ミリ・レングス　タイプ　１パック　１０本入り

[クローズコイルスプリング]
１パック　４個入り、又は６個入り

[モラーディスタライジングスプリング]
１パック　７インチｘ２本入り

[セパレーティングスプリング]
１パック　１サイズｘ２０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.

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。