２０１０年５月１７日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

医療機器認証番号：　20800BZY00096000

機械器具５８　整形用機械器具
管理医療機器　　歯科矯正装置用弾性材料　　JMDNコード70731000

レマタイタンエキスパンションスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
金属アレルギーを持つ患者には使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

歯科矯正用可撤式弾性装置を作製するために用いる弾性材料及び補助材料。
矯正用レジン床に埋め込み、又はワイヤー部分をバンドにろう着し、ネジの回転により、歯牙の移動を行う。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　チタン製

構　造　　チタン鋼の加工品
スクリューの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】

矯正用弾性装置を作製するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

１）　スタンダードタイプの場合は、本器を模型にセットし、矯正用レジンにて埋込んで下さい。

２）　レジンが硬化後、青いプラスチックをプライヤー等で取外して下さい。

３）　ハイラックスタイプの場合は、ワイヤー部分をプライヤー等で曲げて調整し、使用するろう着機器の操作方法に従って、バンドに固定して下さい。

４）　口腔内に装着する前に、ネジが回るか確認して下さい。

５）　作成した装置を口腔内へ装着し、附属のキーを使用して定期的にスクリュー拡大します。

【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）　本品は改造は行わないこと。

４）　本品は金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。
また、使用中に患者がアレルギー反応を示した場合は使用を中止すること。

５）　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。

３）　本品の洗浄の際は、蒸留水又は水道水以外は使用しないこと。

【包　装】

[単品包装]

１パック　　１個入り、１０個入り、又は１００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]

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。