

管理医療機器

機械器具58 整形用機械器具
歯列矯正用咬合誘導装置 JMDNコード70732000
イーエフライン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

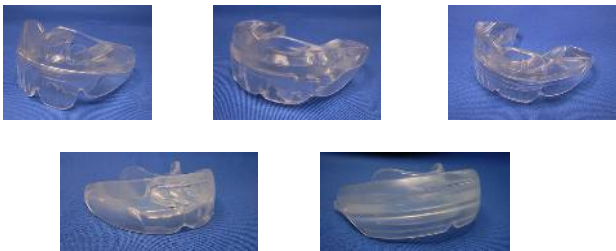
本品は再使用はしないこと。
アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本器は歯科医師により歯科矯正に用いる装置である。
早期の不正咬合に用いる可撤式装置で、乳歯期から混合歯列期の患者が一日当たり一定期間口腔内に装着することにより、不正咬合、過蓋咬合、開咬、被蓋咬の改善を行うのに用いる。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質 ポリ塩化ビニル
構 造 サイズ及び詳細な形状はカタログに記載の通り



【使用目的、効能又は効果】

歯牙の誘導に用いる。

【操作方法又は使用方法】

- 1) 医師が症例に合わせて選択した装置の種類及びサイズを、医師の指示に従って装着して下さい。
- 2) 本器を使用する前に口をゆすぎ、口腔内が清潔であることを確認して下さい。
- 3) 本器の中に歯を納め、噛まないで装着して下さい。
- 4) 本器は、医師の指示に従い毎日一定時間装着して下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本品は再使用はしないこと。
- 2) 本品は医師の指導に従って使用すること。
- 3) ごくまれに、アレルギーを起こす可能性があるかもしれませんので、本器の使用で、患者がアレルギー反応を起こした場合、すぐに使用を中止して下さい。又、患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合は使用を中止すること。
- 4) 万が一、本品に変形等異状が認められた場合には、使用を中止して、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、粗雑な取扱いはいないこと。
- 2) 患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷付けることのないように、取扱いに注意すること。
- 3) 劣化の原因となるので、長時間、日光の当たる場所に放置しないこと。また、製品に熱を加えないように保存場所に注意すること。

【包 装】

1 パック 1 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〕

オーソプラス社 フランス国
ORTHOPLUS SAS

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。