

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

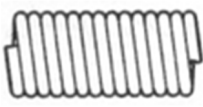




スプリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材はニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
2. Hi-T II コイル スプリング以外は再使用禁止

****【形状・構造及び原理等】****** 1. 原材料・形状：下表に示す。**

名称	外観	形状並びに材料	機能
Hi-T II コイル スプリング クローズド		クローズに巻かれて、ステンレスチール製	歯と歯のスペースを狭くするのに使用
Hi-T II コイル スプリング オープン		オープンに巻かれて、ステンレスチール製	歯と歯のスペースを広くするのに使用
ナイテノ ル クローズド コイル スプリング		クローズに巻かれて、ニッケルチタン合金製	歯と歯のスペースを狭くするのに使用
ナイテノ ル オープン コイル スプリング		オープンに巻かれて、ニッケルチタン合金製	歯と歯のスペースを広くするのに使用
ス タ イ ナ ー ローテー ション スプリ ング ウェッジ		ステンレスチール製	歯を回転するのに用いる

2. 原理

不正咬合の治療期間中に、歯牙に前方もしくは後方への力を加える目的で装着する。バネによって矯正力を発生するもので、金属細線からなる。

【使用目的又は効果】

バネ状で矯正力を発生するために用いること。

****【使用方法等】****** 1. 歯牙の移動に必要な力に合わせて、スプリングを選択して使用する。****1) Hi-T II コイル スプリング****(1) クローズド：**

スプリングを適当な長さに切り取る。スプリングをアーチワイヤーに通す。スプリングを伸ばした状態で、空際

閉鎖を行う部位の 2 歯牙のブラケットに装着する。

(2) オープン：

スプリングを適当な長さに切り取る。スプリングをアーチワイヤーに通す。スプリングを縮めた状態で、歯間離開を行う部位の 2 歯牙のブラケット間に留置する。

2) ナイテノル**(1) クローズド コイル スプリング：**

スプリング両端のアイレットを、牽引する歯牙に装着されたブラケットのフックやアタッチメントに装着する。

(2) オープン コイル スプリング：

スプリングを適当な長さに切り取り、アーチワイヤーに通す。スプリングを縮めた状態で、歯間離開を行う部位の 2 歯牙のブラケット間に留置する。

3) スタイナー ローテーション スプリング ウェッジ：

スプリング ウィングを閉じた状態で、ブラケットの遠心もしくは近心のアーチ ワイヤーと歯面の間に挿入し、結紮端にてブラケットを通法に従って結紮する。

2. 所定の移動が得られるまで、調整を繰り返す。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、これらの金属に対してアレルギー反応を起こすことがある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- 2) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
- 3) Hi-T II コイル スプリング以外は、再使用禁止。

**** 4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]****2. その他の注意**

- 1) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
- 2) 安全に使用するために、クローズドコイルスプリングは、9mm のものは 12mm 以上、12mm 以上のものは 24mm 以上を越えて伸ばして使用しないこと。
- 3) 本材およびその切端で口腔内を損傷する場合があるので、物理的刺激を回避するよう適切に処理すること。
- 4) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
- 5) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】****製造販売業者**

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称**** *** 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US）

LLC)