

機械器具 5 8 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
フェザースクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) ニッケルに対して発疹、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) 再使用禁止[一回の使用後廃棄することを意図して製造されているため]

【形状・構造及び原理等】

本品は帯環にろう付け、又は屈曲した本品ワイヤーを歯牙に装着する固定式の器具で、歯科矯正治療に用いる。

【原材料】

*ステンレス鋼

* **【形状】**



【原理】

本品をバンドにろう付け、又は歯牙に合わせて屈曲するなどして作成した装置を歯牙に装着し、ターンバックルを回転させることで、装置全体が扇状に拡大する。装置の拡大によって矯正力が歯牙や口蓋に伝わり、単一歯の移動や歯列弓の拡大を行う。

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

- (1) 作業模型を利用して装置を作成する。模型上の固定歯や移動歯にバンドを装着し、ろう付けする。ワイヤーを歯牙に直接接する場合は、鉤状にするなど所要の曲がりを与与する。
- (2) 患者の口腔内で試適し、調整をする。
- (3) 完成した装置を口腔内に装着する。専用キー(※)によりターンバックルを回転させ、その回転により移動歯の拡大具合を調節する。なお、拡大が完了した後は、保持装置として使用する。

※専用キーは本認証外

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品を拡大する時は、専用キーを用いること。
- (2) 完成した装置は、正しく機能するかを模型上で確認すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 回転止め機構の摩耗を防ぐために、ターンバックルの不要な回転は行わないこと。
- (2) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」
別添 1

【重要な基本的注意】

本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- (1) 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること
- (2) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- (3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- (4) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【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 株式会社デンテック

住所 〒174-0053
東京都板橋区清水町 53-5

電話番号 03-3964-2011

FAX 番号 03-3962-5624

販売業者 株式会社デンタリード

電話番号 06-6396-4448

FAX 番号 0120-24-0892

ホームページ <http://www.dentalead.co.jp>