＊＊2024年12月 第９版
＊2024年09月 第８版

認証番号：220ADBZX00085000号

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用クラスプ　JMDNｺｰﾄﾞ 41068000

矯正用クラスプ

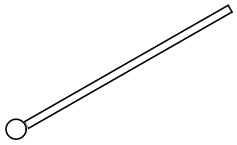
再使用禁止

【禁忌・禁止】
(1) 再使用禁止
(2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

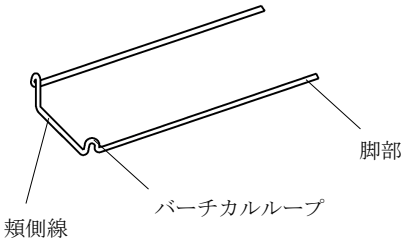
【形状・構造及び原理等】＊＊

本品は、次の原材料で作られています。
ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)

ボールクラスプ



アダムスクラスプ



【使用目的又は効果】

歯列矯正治療において、可撤式矯正装置を保定する器材として用います。

【使用方法等】
(1) 患者のデンタルモデル（印象模型）に合わせて、ボールクラスプのボール部を歯間空隙に適合させ、ワイヤを口蓋方向に曲げます。同様にアダムスクラスプも頬側線部を臼歯部等の歯間空隙に適合させ、脚部を口蓋方向に曲げます。
(2) ボールクラスプは口蓋に沿わせて曲げたワイヤを、適当な長さに切断して先端をループ状又は鉤状に曲げてレジン床の固定部（アンカー）を製作し、アダムスクラスプは可撤式矯正装置に適した形状に開口部を変形させ、先端部をループ状又は鉤状に曲げてレジン床の固定部（アンカー）を製作します。
(3) 通法により、デンタルモデルにアクリル系レジン又は軟質レジンを充填し、脚部を固定します。

【使用上の注意】＊

１．重要な基本的注意
(1) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
(2) 患者の来院時、本品に傷や亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
(3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。（自己認証による）
(4) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
(5) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

２．不具合・有害事象
(1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
(2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
(3) 強く曲げたり、くり返して曲げたり、また、鋭利なプライヤで曲げると折れの原因となります。
(4) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕
(1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
(2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

製造販売元：トミー株式会社
TEL 042-363-1151
https://www.tomyinc.co.jp/

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®
株式会社トミーインターナショナル
TEL 03-3258-2231
https://www.tomy-ortho.co.jp/

TP-5467-01