

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用アタッチメント 41059000
管理医療機器

再使用禁止

トーマス アタッチメント

【禁忌・禁止】

- ・ニッケル又は本品に対して発疹、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。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯牙又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる器具である。

1. 形状

・構成部品

名称	外観
トーマス クロスチューブ (18、22)	
トーマス パワーアーム (スクエア、ラウンド)	
トーマス フック	
トーマス クリンプフック	
トーマス ストップスクリュー	
トーマス スロットストップ	

・付属品

名称	外観
ヘキサゴンソケットキー	

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

アーチワイヤー等の矯正用器材を併用することで各歯牙に矯正力を付与して移動させる。

【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】

- ・トーマス クロスチューブ
 1. 使用するワイヤーのサイズに応じて、適切な種類を選択する。
 2. 各チューブにワイヤーを通して使用する。
- ・トーマス パワーアーム
 1. ワイヤー部分を使用目的に応じた形状に曲げる。
 2. チューブ部分をブライヤー等でアーチワイヤーに圧接して取り付ける。
 3. ワイヤー部分にエラスチック器材等の牽引器材を掛けて使用する。

- ・トーマス フック

1. アンカースクリューの頭部に本品を装着する。
2. フック部分にコイルスプリングを掛けて使用する。

- ・トーマス クリンプフック

1. フック部分を適切な長さに切断する。
2. チューブ部分をブライヤー等でアーチワイヤーに圧接して取り付ける。
3. フック部分にエラスチック器材等の牽引器材を掛けて使用する。

- ・トーマス ストップスクリュー

1. 本品及びコイルスプリングにアーチワイヤーを通し、コイルスプリングの伸縮を調整する。
2. ヘキサゴンソケットキーを使用して本品をアーチワイヤー上に固定する。

- ・トーマス スロットストップ

1. 本品を治療に必要な数に切断する。
2. アーチワイヤーに圧接して固定し、コイルスプリングの伸縮を調整する。

【使用上の注意】*

〔使用注意〕

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〕

1. 本品の使用により発疹等の過敏症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。
2. 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。

【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： 白水貿易株式会社

製造国： ドイツ

製造業者： Dentaurum GmbH & Co. KG

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： <https://www.dentalead.co.jp>