

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 カップリングエレメント

【禁忌・禁止】

- ・ニッケル及びクロムに対して発疹、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、他の矯正器材と組み合わせて固定式の歯列矯正用装置を作製する器具である。

【構成】

- ・トーマス アイレット
- ・トーマス アバットメント チューブ1.5

【原材料】

ステンレス鋼

【原理】

他の歯列矯正用器材と組み合わせることで、歯牙や口蓋に矯正力が付与され、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. 急速拡大装置、歯列矯正用帯環、歯列矯正用ワイヤ等を使用して模型上で矯正用装置を作製する。本品は急速拡大装置の脚部に固定する。
2. 作製した装置を口腔内に装着する。トーマス アイレットを使用する場合は、装置の装着後にトーマス アイレットを通して歯科矯正用アンカースクリューを植立する。トーマス アバットメント チューブ1.5を使用する場合は、あらかじめ口腔内に植立された歯科矯正用アンカースクリューの上から装置を装着する。
3. 急速拡大装置の拡大により、矯正力を付与する。拡大が完了した後は保持装置として使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

作製した装置は模型上及び口腔内で適合性を確認し、必要に応じて微調整を行ってから固定すること。

【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。
2. 併用機器の使用法等については、使用する製品の添付文書を確認すること。

3. 歯科矯正用アンカースクリューの植立部位を十分に勘察し、使用する機器を選定すること。
4. 併用する急速拡大装置は脚部径がφ1.5 mmの機器を使用すること。
5. 歯科矯正用アンカースクリューの形状や寸法によっては本品を使用できない場合があるため、適合性を十分に確認すること。
6. 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/>