

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称: 歯列矯正用アタッチメント JMDN コード: 41059000

ビートル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

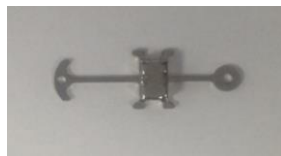
1. 再使用禁止
2. 以下の患者には処置を行わないこと。
 - ・金属アレルギーのある患者
 - ・顕在的もしくは潜在的な感染症の患者
 - ・骨粗鬆症や血管再建をした患者

【形状、構造及び原理等】

形状

1) ホールタイプ

2) フックタイプ



原材料

純チタン

原理

本品を、歯科矯正用アンカースクリューと接続したのちに、歯科矯正器具に固定して、歯の移動を行う。

【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こと。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

1. 準備

- 1) 患者の症状に合わせて、治療計画を立てる。
- 2) 本品は、未滅菌製品であるので必要に応じて使用前に以下の方法で滅菌する。

注: 本品が入っている袋は滅菌対応ではない。滅菌する際は、必ず本品を袋から取り出して滅菌すること。

 - ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
 - ・滅菌条件: 温度 132 度、時間 15 分

2. 矯正力の付与

- 1) 使用する部位の状態に合わせた種類、サイズを選択する。
- 2) 歯科矯正用アンカースクリューと接続したのちに、歯科矯正器具に固定して、歯の移動を行う。
- 3) 除去する場合は、歯科矯正用アンカースクリューとの接続を取り外して行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 歯科矯正用アンカースクリューと併用するので、歯科矯正用アンカースクリューの添付文書を熟読すること。
2. 歯科矯正用アンカースクリューの埋入部位を十分に勘案して使用する機材を選定すること。
3. 歯科矯正用アンカースクリューとの接続は確実にを行い、接続完了後に必ず再確認すること。
- *4. 本品のバー部をベントする際には、次のことに注意して行うこと。

[バー部が破損する可能性がある。]

 - 1) カバー部 (ボックス部) から少なくとも約 1 mm 離れた位置をベントすること。
 - 2) バー部を引っ張らないようにし、また同じ部位を繰り返してベントしないこと。
 - 3) ベントに際して使用するプライヤーはエッジを効かせ過ぎないようにして用い、バー部をゆっくりとベントすること。
- **5. 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。MRI (磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて清潔な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」

株式会社プロシード

ProSeed

TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>

「製造業者」

Jeil Medical Corporation
Korea

ジェイルメディカルコーポレーション
大韓民国