

*2022年5月 改訂(第2版)
2021年6月 作成(第1版)

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

DTフック

再使用禁止

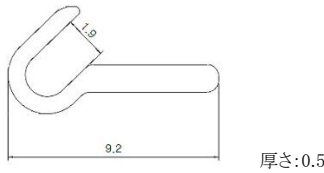
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の金属に対し、発疹や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。

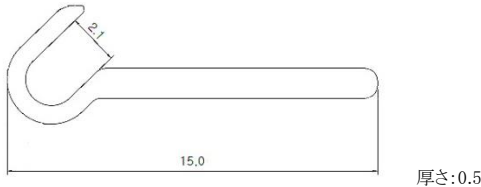
【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (寸法単位: mm)

・ショート (製品番号:AP-H-010)



・ロング (製品番号:AP-H-020)



2. 原材料: 純チタン (体液・粘膜等に接触する。)

【原理】

鉤状部分をリングボタン等に引っ掛け、他方を鉤状に曲げて、エラストックチェーン等に掛けて矯正力を付与することで歯を所定方向に牽引する。

【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】

1. 予め本品を任意の長さで鉤状に曲げておく。
2. フックをリングボタン等のアタッチメント、あるいは歯列矯正用アンカースクリューのヘッドに掛ける。
3. 本品に顎間ゴム、エラストックチェーン等を掛けて歯牙を移動させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 鉤状に成形する際は、適切な器具を使用すること。
- (2) 曲げ返しを行わないこと。[強度が低下し、破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 矯正歯科以外には使用しないこと。
 - (2) 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
 - (3) 製品にバリ、傷、変形等の異常がある場合は、使用しないこと。
 - (4) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
 - (5) 粗雑な取扱いをしないこと。[製品寿命を著しく低下させる。]
 - (6) 口腔内に取り付ける際は、口腔内を傷つけることのないように、取扱いには十分注意すること。

- (7) 本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた際には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (8) 反復的な応力による明らかな金属疲労が見られる場合は、その製品を破棄し、新しい製品と取り替えること。
- (9) 口腔内で外れたり、脱落しないように固定を確実にすること。
- * (10) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 本品が口内にあたる痛み
- (2) 金属・異物アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・乾燥した室温で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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」

株式会社プロシード

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

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



「製造業者」

Jeil Medical Corp.

Korea

ジェイルメディカルコーポレーション

大韓民国