

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用スプリング JMDNコード 31797000
センタロイコイルスプリング

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。

スプリング：TiNi 合金(チタン、ニッケル)

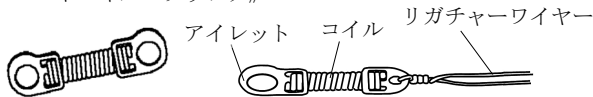
アイレット・リガチャーワイヤー：ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)

《オープンコイルスプリング》 《スプールドオープンコイル》



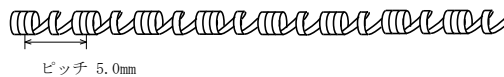
線径	巻径	超弾性の発現する力
.009" (0.23mm)	.036" (0.9mm)	25gf
.009" (0.23mm)	.036" (0.9mm)	50gf
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	100gf
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	150gf
.011" (0.28mm)	.036" (0.9mm)	200gf

《クローズドコイルスプリング》



線径	巻径	超弾性の発現する力
.009" (0.23mm)	.036" (0.9mm)	25gf
.009" (0.23mm)	.036" (0.9mm)	50gf
.009" (0.23mm)	.036" (0.9mm)	100gf
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	150gf
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	200gf

《ストップワウンドコイルスプリング》



線径	巻径	超弾性の発現する力
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	100gf
.010" (0.26mm)	.036" (0.9mm)	150gf
.011" (0.28mm)	.036" (0.9mm)	200gf

本品は、口腔内温度において所期の応力特性を發揮します。常温以下では応力が低下し、形状の歪みが見られる場合があります。

【使用目的又は効果】

チタンニッケル合金線がもつ超弾性の恒常的な力を利用し、歯牙を近遠心方向の正常な位置に移動させます。

【使用方法等】 * *

《オープンコイルスプリング 及び ストップワウンドコイルスプリング》

- (1) 犬歯を遠心移動する際は、中切歯と犬歯との間にコイルスプリングをセットします。または犬歯の近心にストップチューブをかきしめてから、コイルスプリングを用いてください。
- (2) 歯列弓の拡大、臼歯の遠心移動を行う際は、コイルスプリングを第一大臼歯の近心にセットし、ストップチューブをかきしめてください。
- (3) スプールドオープンコイルスプリングは適当な長さに、ストップワウンドコイルスプリングは密着部(クローズド)の箇所を切断してください。

《クローズドコイルスプリング》

- (1) 犬歯を牽引する際は、犬歯のフックと固定源をコイルスプリングで連結します。または、アーチワイヤーの犬歯の近心にスライディングフックを摺動可能にセットしてから、第一大臼歯のフックとスライディングフックとをコイルスプリングで連結してください。
- (2) 前歯部を牽引する際は、アーチワイヤーの側切歯の遠心にクリンパルフックをかきしめ、第一大臼歯のアタッチメントのフックとクリンパルフックをコイルスプリングで連結してください。
- (3) フック無しの歯列矯正用ブラケットに使用する際は、リガチャーワイヤー付きのコイルスプリングを使用してください。
- (4) フック無しのコイルスプリングは適当な長さに切断し、両端にリガチャーワイヤーを掛けて使用してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) クローズドコイルスプリングを15mmを越えて伸ばさないでください。永久変形して元の長さに戻らない場合があります。
- (2) 食事やブラッシングにより、コイルスプリングが脱離、破断するおそれがありますので注意してください。また、脱離した製品を飲み込むことのないように、ブラケットやバックルチューブのフックを曲げて閉じる等の、外れ防止を行ってください。
- (3) 装着期間の延長等、際限なくコイルスプリングを作用させないようにしてください。
- (4) コイルスプリングの端部や切断したリガチャーワイヤーの端部で口腔内軟組織を刺激しないよう注意してください。
- (5) リガチャーワイヤー付きのコイルスプリングを使用する際は、2本に束ねたリガチャーワイヤーを、コイルスプリングに対して反時計方向に振らないでください。コイルスプリングがフックから外れて、飲み込むおそれがあります。
- (6) ポビンが閉じた状態でスプールドオープンコイルスプリングを強く引き出すと、永久変形してしまうおそれがあります。

【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) 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)
- (3) 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。
- (4) 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、強度不足を招き、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) 口腔内環境において、コイルスプリングの破断が生じることがあります。
- (4) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器(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/>