

* 2015年 8月 5日 (第2版)
2009年 7月 16日 (第1版)

医療機器認証番号 : 221AGBZX00198000

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

Ti-フック

再使用禁止

【警告】

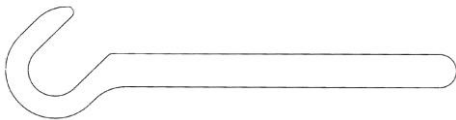
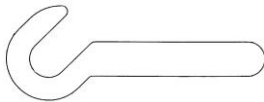
- ・使用状況により脱落、または破損する場合がある。
脱落、または破損した際はただちに歯科医師の診断を受けさせること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・使用に際し、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。
- ・本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・破損の危険性が高まる為、曲げ返しは避けること。

* 【形状・構造及び原理等】

(1)形状



(2)構造等

リングボタン等のアタッチメントに引っ掛ける部位を有し、一方は鉤状に成形し、エラストックチェーン等を掛けて歯牙を牽引する。

(3)原材料

純チタン

【使用目的又は効果】

歯牙に付けて、矯正力を付与するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- (1)あらかじめTi-フックを任意の長さで鉤状に曲げておく。
- (2)Ti-フックをリングボタン等のアタッチメントに引っ掛ける。
- (3)取り付けしたTi-フックに、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。

【使用上の注意】

- (1)再使用しないこと。
- (2)矯正歯科以外には使用しないこと。
- (3)歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (4)製品に変形等の異常がある場合は、使用せずにメーカーまで連絡すること。
- (5)口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
- (6)製品寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしないこと。

- (7)鉤状に成形する際は、適切な器具を使用すること。
- (8)患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取り扱いには十分注意すること。
- (9)本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (10)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、その器具を破棄し、新しい器具と取り替えること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1)ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (2)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。
- (3)開封前には特に指定しないが、外圧がかからないように保管すること。
- (4)一度開封した製品は、ほこり、水分などがつかないようにすること。
- (5)歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【取扱い上の注意】

本品を廃棄する際は、《廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル》に従って、適切に処理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社YDM
住所 : 〒355-0042
埼玉県東松山市今泉28
電話番号 : 0493-24-3388
ファックス : 0493-24-0703
ホームページ : <http://www.ydm.co.jp/>
製造業者名 : 株式会社YDM 埼玉事業部

販売元 (問い合わせ窓口)

株式会社バイオデント
東京都荒川区西日暮里2丁目33番19号
電話番号 03-5604-0980
ファックス 03-3801-7560