

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 JMDN コード 41059000
フック&ストップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】**

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属及び(又は)樹脂に対し、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。

ステンレス鋼 (鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト
(クリンパブルフック及びクリンパブルストップはモリブデン
を含む))

金ろう (銀、金、銅)

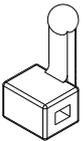
コーティング材(ポリエチレンナフタレート樹脂、酸化チタン)



スライディングフック



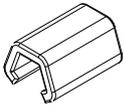
クリンパブルフック



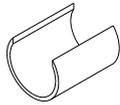
サージカルフック
(クローズタイプ)



サージカルフック
(オープンタイプ)



クリンパブルストップ
スライディングストップ



スライディングストップ
チューブ (GMD 専用)

【使用目的又は効果】**

歯列矯正治療の際、アーチワイヤーなどの歯列矯正用器材に取付けて歯牙を牽引・移動又は移動を抑制するために使用します。

【使用方法等】

《移動の場合》

- (1) スライディングフック(クリンパブルフック)をアーチワイヤー上にのせ、任意の位置でプライヤ(商品コード:801-4002)等を用いて唇舌方向にかしめてください。
- (2) フックにエラストック又はコイルスプリングを掛け、スライディング時のアンカーとします。クローズドコイルスプリングを用いる場合は、必要に応じてフックを内側に曲げ、コイルスプリングをはずれにくくしてください。

《大白歯移動の場合》

スライディングストップチューブ(GMD専用)をGMD装置に取付け、コイルスプリングを活性化させ、大白歯の遠心移動を行います。

《コイルスプリングのストップとして用いる場合》

クリンパブルストップ(スライディングストップ)をアーチワイヤー上にのせ、プライヤ(商品コード:801-4002)等を用いて唇舌方向でかしめてください。

《顎間固定の場合》

- (1) サージカルフックを任意のブラケット間のアーチワイヤー上にプライヤ(オープンタイプは商品コード:801-4008、クローズタイプは商品コード:801-4002)等を用いて上下方向にかしめてください。この時、フックはジンジバル側に向け、フックが唇側に突出しないように注意してください。
- (2) フックにエラストック又はリガチャーワイヤーを掛け渡し、顎間固定します。
- (3) オープンタイプは、唇舌方向に軽くつぶすと、かしめをゆるめることができ、位置を微調整できます。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

アーチワイヤー(又はGMD装置)に合ったサイズのものをお使いください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により、発疹や皮膚炎等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) コーティング材は、外的摩擦等において剥がれ易くなりますので注意してご使用ください。
- (5) 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、強度低下を招き、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) 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、イオウ分、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 オρθο トミョウ
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>