

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 31797000
ベクターTAS コイルスプリング

再使用禁止

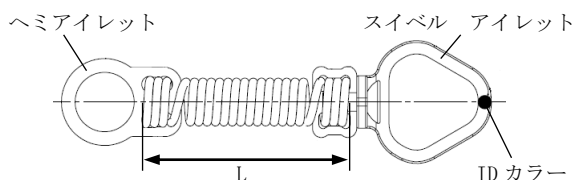
【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

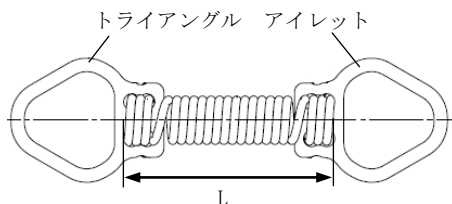
本品は歯列矯正用のクローズドスプリングで、スプリングとアイレットから成る。スイベル アイレットは360°に回転する。全長、バネ強さ、及びアイレットの形状により、異なる2タイプがある。

1) シングルデルタ



種類	スプリング長 L [mm]	ID カラー
5 MM	50 G	グリーン
	150 G	無
	250 G	レッド
10 MM	50 G	グリーン
	150 G	無
	250 G	レッド

2) ダブルデルタ



種類	スプリング長 L [mm]
5 MM	150 G
	250 G
10 MM	150 G
	250 G

[原材料]

ニッケルチタン合金/ステンレススチール

【使用目的又は効果】

バネ状で矯正力を発生するために用いる。

【使用方法等】

両端のアイレットを歯列矯正用アンカースクリュー等に引っ掛けて装着する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

本品を使用することで金属アレルギー症状を起こす可能性があるため、患者に発疹等の異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

3. 不具合・有害事象

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用前・使用後の点検]

破損、キズ、汚染等がないか確認すること。これらがある場合は、使用せず破棄すること。

[耐用期間]

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先 : 03-6859-0065

製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)

国名 : アメリカ (U. S. A.)