医療機器認証番号

21800BZY10003000

*2013年12月(第4版)

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

再使用禁止

イントラオーラルフック

【禁忌•禁止】**

再使用禁止

・エッケル等の成分に対し発疹、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。** ・金属疲労等により破折することがある。また使用状況により脱落することがある。その際はただちに歯科医師の診断を受けさせること。

【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こと。

41059000

【使用方法等】

①フックを矯正装置に取り付ける。 ②取り付けたフックに、顎間ゴム、スプリング等を掛けて歯牙を移動させる。 ③スペースを調節する必要があるときは、ストップを使用する。

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の原材料で構成する。 ・ステンレス鋼

(構造等)



【使用上の注意】**

1)使用注意
①歯プラシ等が触れると脱落したり変形する場合がある。本品に機械的な力を加えないよう、患者に指導すること。**
②本品で粘膜を傷つけることのないよう、患者に説明しておくこと。**
②本品で粘膜を傷つけることのないよう、患者に説明しておくこと。**
③本品で粘膜を傷つけることのないよう、患者に説明しておくこと。**
④脱落・破折は誤飲・誤嚥につながる可能性があるので施術の際は細心の注意を払って行うこと。誤飲・誤嚥が起きたときは、ただちに適切な病院にかからせること。**

2)重要な基本的注意 ①ニッケル等の成分に対し、発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者 には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。





【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

: 株式会社バイオデント: 03-5604-0980 製造販売 電話番号

FAX番号 : 03-3801-7560 輸入先国名 : アメリカ合衆国

: American Orthodontics アメリカンオーソドンティックス 製造業者