＊＊2022年12月 第13版
＊2021年07月 第12版

認証番号：20100BZZ01532000号

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ｺｰﾄﾞ 31797000

コイルスプリングＳ

再使用禁止

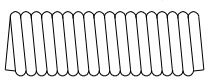
【禁忌・禁止】
(1) 再使用禁止
(2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。
(3) コーティング品はＰＥＥＫ等に対し過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【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。
ステンレス鋼線(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)
コーティング：ＰＥＥＫ樹脂※
（コーティングのある製品とない製品があります。）

	線径	コイル内径
オープンコイル	.008”(0.20㎜)	.032”(0.81㎜)
	.009”(0.23㎜)	.032”(0.81㎜)
	.010”(0.25㎜)	.032”(0.81㎜)
	.009”(0.23㎜)	.036”(0.90㎜)
	.011”(0.28㎜)※	.036”(0.90㎜)※

	線径	コイル内径
クローズドコイル	.008”(0.20㎜)	.032”(0.81㎜)
	.009”(0.23㎜)	.032”(0.81㎜)
	.010”(0.25㎜)	.032”(0.81㎜)



※は、コーティング製品。

コーティング製品は、14″(355㎜) 長さ、
コーティング無し製品は、１ｍ長さのリール巻です。

【使用目的又は効果】

コイルスプリングの弾性を利用し、歯牙を正常な位置に移動します。

【使用方法等】＊＊

《オープンコイルスプリング》
(1) コイルスプリングをリガチャーカッター等で必要な長さに切断します。
(2) コイルスプリングにアーチワイヤーを通して、歯列弓内にセットし、歯牙移動を行います。

《クローズドコイルスプリング》
(1) コイルスプリングをリガチャーカッター等で必要な長さに切断します。
(2) コイルスプリングの端部に、リガチャーワイヤーを通し、ブラケットやバッカルチューブのフック等に取り付け、歯牙移動を行います。
(3) 歯間の後戻り防止に用いる場合は、内径部にアーチワイヤーを通し、ブラケットとブラケットの間に挟んで使用します。

〔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必要以上に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ります。
(2) コイルスプリング端部で患者の口腔内軟組織を刺激しないよう注意してください。
(3) 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、コーティングが破れてしまうおそれがありますので注意してください。
(4) 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。
(5) プライヤーでコイルスプリング及びコーティングにキズを付けないように注意してください。
(6) クローズドコイルスプリングを使用する際は、コイルスプリングの端部及び取り付けたブラケットやバッカ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。

【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) 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。
(3) 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/