

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)

## コピー

再使用禁止

## 【警告】

- ・使用状況により脱落、又は破損する場合があります。
- ・脱落、又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
- ・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。

## 【形状・構造及び原理等】

## (1)種類

スタンダードタイプ

ストレートタイプ

スロット幅：0.018インチ、0.022インチ

※装着部位の識別のためカラーコードを付してある。

(カラーコードには食紅を使用している為、人体に影響はありませぬ)

## (2)構造等

(概観図)



## (3)原材料

主成分：酸化ジルコニウム

## 【使用目的、効能又は効果】

歯牙に付けて、矯正力を付与する為に用いる。

## 【操作方法又は使用方法等】

- (1)ベース部の裏面(歯牙に接着させる部分)にほこり・油分が付着していないか確認する。
- (2)ダイレクトボンディング用の接着剤を用いて、ブラケットを歯牙に接着する。  
(接着方法はダイレクトボンディング法による。)
- (3)接着剤が十分に硬化したのち、カラーコードを消毒用エタノール等で拭き取る。
- (4)ワイヤーを装着し、結紮する。

## \*【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には使用しないこと。
- (4)適切でない器具にて保持すると口腔内で割れる恐れがある。  
保持する際はブラケット用ピンセット等の適切な器具を使用すること。

- (5)歯牙に接着させる前に、ボンディングベースが汚れていたらきれいに除去すること。
- (6)製品に変形等の異状がある場合、又はカラーコードが剥がれている場合は使用せずに販売業者等へ連絡すること。
- (7)酸化ジルコニウムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- (8)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。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## 〔保管方法〕

- (1)水のかからない場所に保管すること。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。

## 【包装】

- ・1症例キット包装：①12個入 ②20個入
- ・単品包装：10個入/PK

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

〒116-0013

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