機械器具58 整形用機械器具 管理医療機器 歯列矯正用チューブ JMDNコード: 31759000

ODPバッカルチューブ

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。

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

ステンレス鋼

2. 形状、構造

本品には、ウェルドタイプとボンディングタイプがあり、スロット幅は .018インチ(0.46x0.64mm)と.022インチ(0.56x0.71mm)がある。

形状:代表的な1種類を掲載する。(ウェルドタイプ) 詳細はカタログを参照のこと



3. 原理

本品は、歯列矯正器材システムの構成品であり、ワイヤをはめ込む アタッチメントとして使用し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために 用いる器具を言う。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ワイヤをはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いる。

【使用方法等】

(1)〈ボンダブルタイプ〉

矯正用接着剤を用いて大臼歯に接着する。

〈ウェルダブルタイプ〉

ウェルディングベースをバンドに溶接し、バンド内面に歯科矯正用セメントを塗布し、歯冠に被せて取り付けます。

- (2)接着剤が充分に硬化した後、スロットにアーチワイヤーを装着して下さい。 フェイスボー及びリップバンパーを使用する場合は、オグジュアリー スロットに装着してください。
- (3)必要に応じてコンバーチブルキャップを剥がし、結紮線又はエラストメリックリングでアーチワイヤーを結紮します。
- (4)治療が終了したら、ブラケットリムーバー等のインスツルメントを使用し 歯牙より取り外します。残留接着剤は適切な方法で除去して下さい。
- [使用方法等に関連する使用上の注意]
 - 1)本品より出たアーチワイヤの遠心端で頬の軟組織を傷つけないため、 遠心端は曲げる等して下さい。また、アーチワイヤーのずれを防止して 下さい。
- 2)接着剤の使用方法は、接着剤の取扱説明書を参照し使用して下さい。
- 3)変形や脱落の原因となりますので、取り扱う上で過大な力を加えないで下さい。

【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ること。
- (2)硬い物を噛むと脱落等の原因になる可能性がります。破損やエナメル質の剥離の原因にもなります
- (3)大部分が修復された歯牙、栓伏歯、及び先天的にエナメル質が不完全な 全な歯牙にバッカルチューブを装着するとエナメル質に損傷を与える 可能性が大きくなるので使用する際には注意すること。

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、強度低下等を招いたり、 感染症を誘発する恐れがありる。
- (2)本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症が発生することがある。

【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 の無い場所で、外圧のかからない場所に保管して下さい。
- (2)直射日光、高温多湿、紫外線等を避けて保管して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者氏名:有限会社バルビゾン

連絡先電話番号:047-460-7818

製造業者:ジーアンドエイチワイヤーカンパニー

(G&H Wire Company, Inc.)

国名:アメリカ