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

JMDNコード: 41059000 ODPメタルブラケット

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、スロット幅が.018インチ(0.46x0.64mm)と.022インチ(0.56x0.71mm) の種類があり、ベースにアンカーロックベースとメッシュベースの種類がある。 犬歯、小臼歯にはフックのあるタイプとないタイプがあり、小臼歯には、 帯環にウェルドして使用するタイプもある。

形状:代表的な1種類を掲載する。

詳細はカタログを参照のこと



3. 原理

本品は、ステンレススティール製の歯列矯正用ブラケットであり、歯科用の接着材を用い歯牙に接着又は、バンドにウェルドされ歯牙に装着した後に、スロット部にワイヤーを挿入し、矯正力を助長することで歯牙を所定方向に移動させるものである。

【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。

【使用方法等】

使用用途にあった種類を選択する。

(1)〈ボンダブルタイプ〉

矯正用接着剤を用いて歯牙に接着する。

〈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、バンド内面にセメントを塗布し歯冠 に被せて取り付けます。

- (2)接着剤やセメントが充分に硬化した後、ワイヤースロットにアーチワイヤー を装着して、結さつ線又はエラストメリックリング等で結紮します。
- (3)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)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 全な歯牙に本品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 不且合・右害事象

- (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