

ODPアタッチメント

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。

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ます。
- (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ります。

【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、シース、クリート、ボタン、アilet、フック、クラスポ等の種類がある。

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

(シース:フック無し)



3. 原理

本品は、歯列矯正治療で使用されるアタッチメントであり、バンドに硬ろう付け又はろう付けまたは、歯牙に直接接着してワイヤーやエラスチック器材等の矯正材料を保持したり圧力を加える等の矯正力を助長するために使用するものである。

【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

【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】*

(1)取り付ける

1)〈ボンディングタイプ〉

矯正用接着剤を用いて歯牙に接着する。

2)〈ウェルダブルタイプ〉

ウェルデンベースをバンドに溶接し、バンド裏面にセメントを塗布し歯冠に被せて取り付けます。

(2)接着剤が十分に硬化した後、エラスティック等の必要な器材を装着して

下さい。シースを使用する場合はワイヤーの決められた部分が正しく本体に挿入されていることを確認し、使用中に抜け落ちないように結紮線又はエラストメリックリングで結紮し使用して下さい。

(3)治療が終了したら、リムーバー等のインストゥ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)外れて飲み込んでしまうことがないように、ボンダブル品の場合は、エラスティックモジュール又はリガチャーワイヤーを使用し対策して下さい。

2)油脂等により接着力が低下するため、ベース面には触れないようにして下さい。

3)変形や脱落の原因となりますので、取り扱い上で過大な力を加えないで下さい。

4)接着剤の使用法は、接着剤の取扱説明書を参照し使用して下さい。

【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あります。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、埋伏歯、及び先天的にエナメル質が不完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。