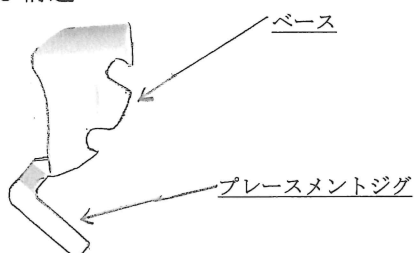


バイトーバンパー

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状及び構造



2) 原材料

主原料：ポリカーボネート（ガラス繊維強化）

3) 構成

本品は次の1種類である。

BB-00-01

4) 原理

ディープバイトの場合に過蓋する歯の裏側（舌側）に本品を接着して咬合を調整する。他の装置と併用して使用されることが多い。治療終了後に除去される。

【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】

- 1) 接着面を磨き、必要な場合はプラスチックコンデショナーを薄くつけ、乾燥させる。
- 2) 接着剤の使用説明書にしたがって接着する。プレースメントジグを切歯の先端に合わせます。
- 3) 接着剤の硬化を確認してからプレースメントジグを除去します。手で数回前後に曲げるか、または歯科用ニッパーを使用して簡単に切断除去できます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られません。
- 2) 接着剤によっては本品（コンポジット製ブラケット/プラスチックブラケット）を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあります。ご使用になる接着剤の指示に従ってください。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品は、「使用目的、効能又は効果」の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②本品は再使用しないこと。
- ③本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

④万が一、変形や変質をしている製品がある場合は、使用せずに弊社までご連絡ください。

⑤装置を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理してください。

⑥本品の主成分であるポリカーボネートは、口腔内で唾液等の影響により分解し、ビスフェノールA（BPA）が微量溶出するおそれがあります。なお、厚生労働省の「内分泌攪乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポロカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

2) 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あらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 開封前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。
- 2) 一度開封した製品は、埃、水分等がつかないようにすること。
- 3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) 環境省：化学物質の内分泌かく乱作用に関する環境省の今後の対応方針について 2005年3月
- 2) 歯科器材調査研究会：内分泌攪乱作用が疑われるビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて 平成12年3月
- 3) 内分泌攪乱物質の健康影響に関する検討会：内分泌攪乱物質問題の現状と今後の取り組み—内分泌攪乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書（厚生省生活衛生局食品化学課）平成10年12月
- 4) 平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書：プラスチック製医療用具に係る溶出物質の暴露量の評価に関する研究（厚生労働省）平成14年

【文献請求先】

株式会社 オーティカ・インターナショナル
住所 : 〒160-0008
東京都新宿区新宿1-9-5 大台ビル4階
電話番号 : 03-3353-3676
FAX 番号 : 03-3353-3830

【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：株式会社 オーティカ・
インターナショナル

住所：〒160-0022
東京都新宿区新宿1-9-5大台ビル4階

電話番号：03-3353-3676

FAX 番号：03-3353-3830

外国製造業者：Gestenco International AB
ゲステンコ インターナショナル社
(スウェーデン)