

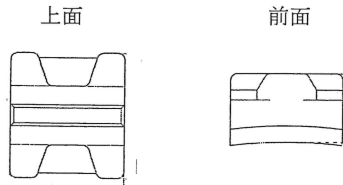
管理医療機器 一般的名称：歯列矯正用アタッチメント（JMDNコード41059000）

ヴィトゥリン

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：酸化アルミニウム

3) 構成

種類：スタンダードタイプ、ロスタイプ
MBTタイプ歯の部位（上下顎）：中切歯/側切歯/犬歯/
第1小臼歯/第2小臼歯スロット幅：.018インチ（0.46mm）
.022インチ（0.56mm）

フック：有/無

トルク：-22° ~ +17°

アンギュレーション：0° ~ 11°

4) 原理

本品を歯面に接着し、歯列矯正用ワイヤーを連結し、三次元的に歯の移動を行う。ワイヤーの軽度の復元力によって、生体にストレスを与えることなく歯を移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

性能（試験方法：JIS R1610, JIS T6120）

硬さ（HV）	1,200以上
溶解量（μg/cm ² ）	100以下

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 接着剤の使用説明書にしたがって、本品を指定された歯面に接着する。
- 2) ブラケットのI.D. マークとベース部の位置記号に合わせ、正確な位置に接着する。
接着後I.D. マークは消毒用アルコールで拭取る。
- 3) スロット部に歯列矯正用ワイヤーを挿入し、リガチャーで結紮固定して使用する。

【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（セラミックス製ブラケット）を接着できない場合や専用のプライマ

ーが必要な場合があります。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、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③本品は再使用しないこと。
- 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。

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。
- ②本品に対して発疹などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**【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。

【包装】**【単品包装】**

10個入り（種類別）

【1症例キット包装】

12個入り（3～3）

20個入り（5～5）

【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：株式会社 オーティカ・

インターナショナル

住所：〒160-0008

東京都新宿区三栄町23番地-21

電話番号：03-3353-3676

FAX 番号：03-3353-3830

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）