２０１１年５月１２日（新様式第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第４版）

医療機器認証番号：21800BZY10207000

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

ポリウレタンブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

帯環に溶着又はろう付けしたり、歯牙又は他の装置に接着する精密な器具で、歯科矯正治療において矯正力の付加を助長するもの。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　本体　ポリウレタン
　　スロット部　金合金

構　造　　樹脂成型品
本器は歯科医師により歯科矯正に用いるブラケットである。アーチワイヤーを通すスロットのサイズは２種類あり、スロット部分は種類により、トルクのあるものとトルクのないものとがある。３番、４番、５番のブラケットにはフック付きとフック無しのブラケットがある。また、形状・寸法は同一だが、スロット部にすべりを良くするためのメタル(18 金)を挿入したものと、挿入していないものの２種がある。

【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。

【操作方法又は使用方法等】

１）　ブラケットのスロットサイズ(.018 インチ用又は.022 インチ用)を選択して下さい。

２）　使用する接着剤の指示に従って接着して下さい。

３）　接着剤が充分に硬化した後、ワイヤーを装着して下さい。

４）　リガチャーワイヤー又は結さつ用のエラスティックで結さつして下さい。

【使用上の注意】

１）　本品は再使用しないこと。

２）　本品は歯科医師以外は使用しないこと。

３）　本品は改造は行わないこと。

４）　飲み込みに注意すること。

５）　強い酸及び酸化剤と接触しないこと。

６）　常温常湿にて保管すること。

７）　本品はアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

８）　万が一、本品に劣化や変形等異状が認められた場合には使用せずに、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

１）　ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

２）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

１）　製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

２）　患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。
また、患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。

【包　装】

[１症例キット包装]

１）（上下５番～５番）　　２０個入り
２）（上下３番～３番）　　１２個入り

[単品包装]

１パック　　１０個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者の名称及び住所等]

製造販売業者名：　ケイティティ株式会社
住　所　　：　東京都中央区日本橋人形町２－７－１５
　　日本橋トグチビル
電話番号　　：　０３（５６１４）６２２２
ＦＡＸ番号　　：　０３（５６１４）６１８８
緊急連絡先　　：　同　上

[外国製造業者の名称及び製造国]

シーディービー社　　アメリカ合衆国
CDB CORPORATION

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでＰＭＤＡのＨＰからご確認いただけます。