

管理医療機器

機械器具 5 8 整形用機械器具
歯列矯正用アタッチメント JMDNコード41059000
ワイオスブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
ニッケル及び金属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 ポリサファイアプラスブラケット：酸化アルミニウム
 ポリサファイアプラスセルフリゲーティングブラケット
 本体：酸化アルミニウム
 クリップ：ニッケルチタニウム合金 (Ni 55% Ti 45%)
 ステンレススチールセルフリゲーティングブラケット
 本体：ステンレス鋼棒 JIS G4303 (SUS630)
 クリップ：ニッケルチタニウム合金 (Ni 55% Ti 45%)
 ワイオス C ワイオス S
 本体・シャッター：酸化アルミニウム
 クリップ・ピン：ニッケル コバルト クロム モリブデン合金

構 造 構造及びサイズはカタログに記載の通り
 スロットサイズは0.018 インチと 0.022 インチの2種類



【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) トルクのあるブラケットの場合は、ブラケットの方向を確認してから歯面に接着して下さい。
- 4) 接着剤が十分に硬化した後、ワイヤーを装着して下さい。
- 5) リガチャーワイヤー又は結さつ用のエラストックで結さつして下さい。
- 6) セルフリゲーティングタイプのブラケットは、専用のインストルメントを使用して、ブラケット中央のシャッターを歯茎側から咬合側に外してから、ワイヤーを装着し、シャッターを閉じます。
- 7) ワイオス C は、専用のインストルメントを使用して、ブラケット中央のクリップを歯茎側から咬合側に外してから、ワイヤーを装着し、クリップを閉じます。
- 8) ワイオス S は、専用のインストルメントを使用して、ブラケット中央のシャッターを歯茎側から咬合側に外してから、ワイヤーを装着し、シャッターを閉じます。

【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) 本品はニッケル及び金属アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。また、患者が本品を使用中発疹、かぶれなどアレルギー肖像を生じた場合直ちに使用を中止すること。
- 5) 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】

(上下5番～5番)	20個入り
(上5－5・下3－3)	16個入り
(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 CDB CORPORATION	アメリカ合衆国
-----------------------------	---------

ワールドバイオテック社 World Bio Tech Co.,Ltd.	大韓民国
--	------