

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 (41059000)

オルソリー マニューバー

再使用禁止

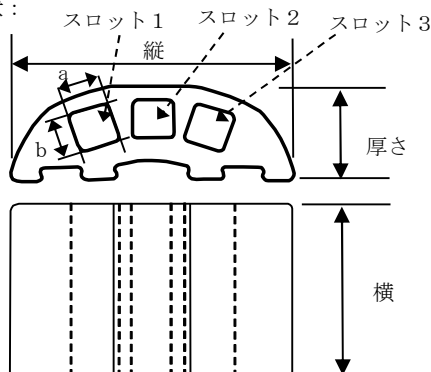
【禁忌・禁止】

- 1) 酸化ジルコニウムに対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状、寸法：

①形状：



②寸法

縦	横	厚さ	スロット 1	スロット 2	スロット 3	単位
			a×b	a×b	a×b	
4.0	2.5	1.5	0.6×0.6	0.6×0.6	0.6×0.6	mm
—	—	—	0.024×0.024	0.024×0.024	0.024×0.024	inch

構造：

ワイヤーを通すスロットを有する。

原材料：

主成分：酸化ジルコニウム

原理：

本品にワイヤーを通し、荷重をかけ歯牙を移動させる。

【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) 要移動歯牙、固定歯牙の唇側に、歯科矯正用接着材で接着する。
- 2) スロットに歯列矯正用ワイヤーを挿入し、使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本品の表面は滑らかであるため、ピンセット等で把持して取り扱う際、患者の口腔内への落下による誤飲を起さないように、充分注意すること。
- 2) ボンディングベース面が油分などで汚れていると、適切な接着力が得られないため、注意すること。
- 3) 硬いボンディング材の場合は、ベース面溝に確実に入り込んでいることを確認すること。使用する接着材については、軟らかいボンディング材をおすすめします。
- 4) 接着材によっては、本品を接着できないものや、接着に専用のプライマーが必要なものがあるので、使用する接着材の指示に従うこと。
- 5) ワイヤー挿入時は特に強い応力が発生し、破折する恐れがあるため注意すること。
- 6) 臼歯部等のポジショニングし難い部位は、アングルワイダー等で視野を十分に確保した上で作業すること。

- 7) 太いワイヤーの場合は、スロットに入らない恐れがあるため、予め患者の口腔外で挿入し、スロットに入ることを確認した上で使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 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 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
③ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
④ 過度の力を加えると、破損する恐れがあるため注意すること。
⑤ 酸化ジルコニウムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
⑥ 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。
⑦ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）*

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 本品は、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー
主たる設計元：株式会社パイロットコーポレーション

発売元：株式会社ジーシーオルソリー
住所：〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号
電話番号：（お客様窓口）0120-108-171