

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)

再使用禁止

フォレスト・ワン ルーチェ・ブラケット

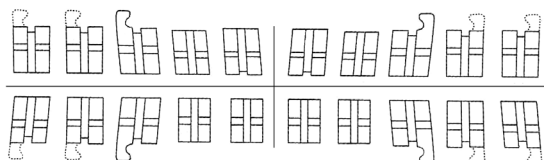
【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の用途で使用しないこと。
2. 本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、使用する部位に合わせて「フックなし」と「フック付き」の二種類の形状がある。またそれぞれの形状には、スロットの幅・角度、ベースの寸法・角度の異なる複数のサイズが存在する。
なお本品は、全種類まとめて輸入される他、組み合わせて輸入され、製造販売される。



項目	バリエーション
トルク	+17° +11° +10° +8° 0° -6° -7° -11° -17° -21°
アンギュレーション	+9° +8° +7° +6° +5° +4° +3° +2° 0°
ベース幅	0.5mm/0.6mm

2. 原材料

酸化アルミニウム

【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こと。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 患者の症状にあわせ、本品の形状・サイズを選択する。
- 2) 使用前に、破損等が無いことを確認する。

2. 操作

- 1) 接着剤を用いて、本品を歯面に接着する。接着の方法は使用する接着剤の使用法に従う。
- 2) 本品が歯面に完全に固定されたことを確認して、歯科矯正用弧線又は歯列矯正用エラスチック器材（結紮用ゴム）を装着する。なお、結紮時は、歯列矯正用エラスチック器材（結紮用ゴム）の使用を推奨する。

3. 使用後の処置

- 1) 歯の移動が完了し、本品を撤去した後は、本品は廃棄する。再使用はできない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に破損等が無いことを確認すること。
2. 破損等を認めた場合は使用しないこと。
3. 使用する接着材の使用法に従い、歯面に接着する。
4. 本品が完全に歯面に接着されたことを確認してから、歯科矯正用弧線又は歯列矯正用エラスチック器材（結紮用ゴム）を装着すること。

5. 油脂等により適切な接着力が得られなくなるので、ブラケットベース面に手指や油が触れないようにすること。
6. 本品は硬い特性があるため、対合歯に当たる部分にブラケットを装着することは避けること。
7. ワイヤにてトルクを加重する際には慎重に行い、過重なトルクを加えないこと。
8. ブラケットを歯面から外す際は、ゆっくりと操作を行い、急激な引っ張りやねじり等の操作は行わないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、歯科矯正を熟知した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

* 【保管方法及び有効期間等】

＜使用者による保守点検＞

1. 直射日光、高温、多湿、異物の接触等を避けて、常温の室内で保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

＜一般的な注意事項＞

日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Luce Castle Co., Ltd.

ルーチェ キャッスル コーポレーション
(大韓民国)