

** 2017年11月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：220AGBZX00210000

* 2014年 2月（第2版）

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)

コピー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

酸化ジルコニウムに対して過敏症やアレルギーを有することが
明らかな患者には使用しないこと。
[アレルギー症状発生のおそれ]

＜使用方法＞

再使用しないこと。

- (3) 適切でない器具にて保持すると口腔内で割れるおそれがある。保持する際はブラケット用ピンセット等の適切な器具を使用すること。
(4) 患者自身がワイヤー等を着脱しないように指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

- (1) 水のかからない清潔な場所に外圧が掛からないように保管すること。
また、一度開封した製品は、ほこり、水分等がつかないようにすること。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 種類

スタンダードタイプ

ストレートタイプ

スロット幅：0.018インチ、0.022インチ

※装着部位の識別のためカラーコードを付してある。

カラーコードには食紅を使用している為、

人体に影響はありません

(2) 構造等

(概観図)



(3) 原材料

主成分：酸化ジルコニウム

【使用目的又は効果】

歯牙に付けて、矯正力を付与する為に用いる。

【使用方法等】

- (1) ベース部の裏面（歯牙に接着させる部分）にほこり・油分が付着していないか確認する。
(2) ダイレクトボンディング用の接着剤を用いて、ブラケットを歯牙に接着する。
(接着方法はダイレクトボンディング法による。)
(3) 接着剤が十分に硬化したのち、カラーコードを消毒用エタノール等で拭き取る。
(4) ワイヤーを装着し、結紮する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 脱落又は破損した場合は正しい歯科矯正治療が行われないため、ただちに歯科医師の診断を受けさせること。
(2) 本品に変形等の異常がある場合、又はカラーコードが剥がれている場合は使用せずに販売業者等へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電話番号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：http://www.ydm.co.jp/

販売元（問い合わせ窓口）

株式会社バイオデント

東京都荒川区西日暮里2丁目33番19号

電話番号 03-5604-0980

ファックス 03-3801-7560