

** 2020年11月（第5版）

医療機器認証番号：224AGBZX00118000

* 2020年2月（第4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)

ECCアタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

ポリウレタン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。

(2) 外観色

「ミルキー」又は「クリア」

(3) 原材料

主成分：ポリウレタン

【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。

** 【形状・構造及び原理等】

(1) 種類及び構造等

《ブラケット》

○SL（セルフライゲータリングタイプ）



スロットサイズ：0.019×0.025インチ

○Premium Line（セルフライゲータリングでないタイプ）



スロットサイズ：0.018×0.025インチ

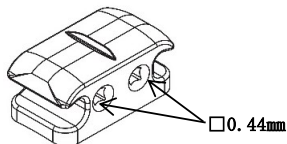
0.022×0.028インチ

《ゼロクリアブラケット》



スロットサイズ：0.018×0.025インチ

《ブライトブレース》



スロットサイズ：0.017×0.017インチ

《ボタン》

○ユーティリティボタン

孔径：φ0.5mm



** 【使用方法等】

《ブラケット》《ゼロクリアブラケット》《ブライトブレース》

- (1) 接着する歯面の位置、方向を確認する。
- (2) 接着剤の指示に従って歯面の清掃、接着前処理を行う。
- (3) ボンディングベースに汚れが付着していないことを確認し、歯面に接着する。
- (4) 接着剤が十分に硬化したのち、カラーコードを取り除き、ワイヤーを装着する。

[SL（セルフライゲータリングタイプ）の結紮について]

クリップ部にワイヤーを指で押し込んで用いる。

※使用部位・症例によっては結紮が必要な場合もある。

※治療上、ワイヤーを確実に保持するためには、リガチャーゴム・リガチャーワイヤーを用いた通常の結紮を行うこと。

《ボタン》

- (1) 接着する歯面の位置、方向を確認する。
- (2) 接着剤の指示に従って歯面の清掃、接着前処理を行う。
- (3) ボンディングベースに汚れが付着していないことを確認し、歯面に接着する。
- (4) 接着剤が十分に硬化したのち、カラーコードを取り除き、エラスティック、ワイヤー等を装着する。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- (1) 本品からワイヤー等が外れた場合、もしくは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。
- (3) ボンディングの際は、対合歯に接触しない位置に接着すること。
- (4) クリップの保持状態は、ワイヤーサイズ・部位・症例によって異なる。ワイヤーが外れやすい場合は、必ず結紮を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 本品の脱落を防ぐため、硬い食品を噛まないよう患者に指導すること。
- (7) ディボンディングの際は、必ず専用のプライヤーを使用すること。また、無理な力をかけたり、急激に引っ張ったりせず、慎重に行うこと。

【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。
- (3) 紫外線保管庫での保管は行わないこと。

【製造販売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/>

製造業者名：EC Certification
Service
オーストリア (Austria)