

* 2026年 1月 (第2版)
2021年12月 (第1版)

医療機器認証番号 : 303AGBZX00099000

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 II

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]

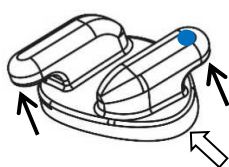
<使用方法>

再使用しないこと。
[感染予防のため]

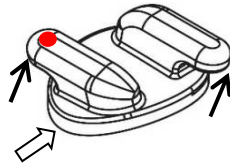
【形状・構造及び原理等】

* (1) 種類及び構造等

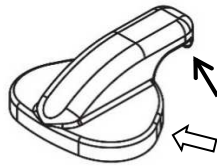
→ ウィング ⇨ ベース



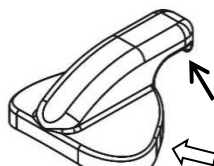
パワーボタンL
(カラーコード: 青)



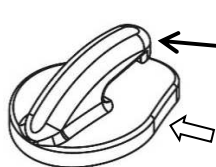
パワーボタンR
(カラーコード: 赤)



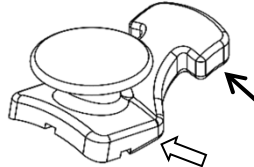
パワートラクション (フラット)



パワートラクション (カーブ)



パワーアンカー



ボタンフック

(2) 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。

【使用方法等】

- (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、パワーボタンL/Rについてはカラーコードを取り除き、エラスティックゴム等を装着する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品からエラスティックゴム等が外れた場合、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) 患者自身がエラスティックゴム等を着脱しないように指導すること。
- (5) 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。
- (6) 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/>

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