

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
STb ライト リンガル システム

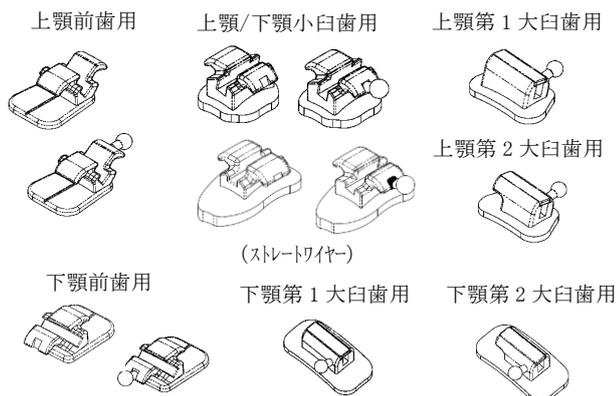
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状:



スロットサイズ: 0.018インチ (0.46mm)

種類	トルク	ローテーション	製品番号	
			左	右
上顎前歯用 G-OFF	55°	0°	369-2102	
上顎前歯用 G-OFF W/HK	55°	0°	369-3102	
上顎/下顎小白歯用	11°	0°	369-2400	
	0°	0°	369-2401	
上顎/下顎小白歯用 W/HK	11°	0°	369-3400	
	0°	0°	369-3401	
上顎/下顎小白歯用 スロットワイヤー	11°	0°	369-2402	
	0°	0°	369-2403	
上顎/下顎小白歯用 スロットワイヤー、W/HK	11°	0°	369-3402	
	0°	0°	369-3403	
上顎第1大臼歯用 W/HK	10°	5°	369-3601	369-3600
上顎第2大臼歯用 W/HK	10°	5°	369-3701	369-3700
下顎前歯用 G-OFF	40°	0°	369-2110	
下顎前歯用 G-OFF W/HK	40°	0°	369-3110	
下顎第1大臼歯用 W/HK	0°	0°	369-3611	369-3610
下顎第2大臼歯用 W/HK	0°	0°	369-3711	369-3710

G-OFF: ジンジャバルセット用、W/HK: フック付き

原材料: ステンレス鋼

- ・ ブラケット、チューブ:
 - Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%,
 - その他(C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta)5% 以下, Fe 残余
- ・ パッド:
 - Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%,
 - その他(C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余
- ・ キャップ:
 - Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
 - その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- ・ フック:
 - Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
 - その他(C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

本品は、歯牙に接着する歯列矯正に用いる金属製のブラケット及びチューブであり、歯科矯正治療において矯正力の付加を助長することを目的とする。

【使用方法等】

1. 患者に合ったブラケット及びチューブを選択する。
2. 歯科用接着材の使用 방법에従い、ブラケット及びチューブを歯面に接着固定する。
3. スロット部に歯列矯正用ワイヤーを通す。
4. 歯列矯正用結紮線、歯列矯正用エラスティック等を用い、ブラケット及びチューブにワイヤーを固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
2. 接着材が十分に硬化してからワイヤーを装着すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1) 本製品は再使用しないこと。
- 2) 本製品は【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- 3) 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- 1) 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 使用されるダイレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することがあるので、脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 3) 接着の前に、エナメル質の状態、接着材及び接着位置を十分に確認すること。

【不具合・有害事象】

有害事象
掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

【耐用期間】

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

****【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名: カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先: 03-6859-0065
製造業者: オームコ社(Ormco Corporation)
国名: アメリカ (U.S.A.)