

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

バイト ターボ ブラケット

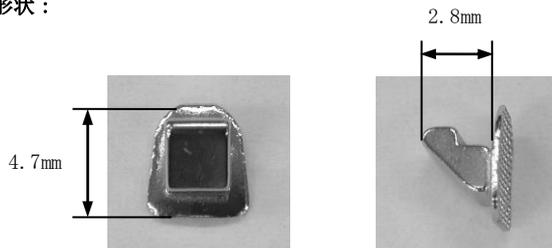
再使用禁止

【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:



原材料: ステンレス鋼

- ・ブラケット: 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

【使用目的又は効果】

咬合挙上に用いる、前歯用の、金属製ダイレクトボンド用リングラケットである。

【使用方法等】

前歯部の舌側歯面に、歯科用接着材の使用 방법에従い、直接、接着して用いる。

[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。

【使用上の注意】

[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接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。

[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.)