

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  
**クリアボタン**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

本品は再使用しないこと。

## [文献請求先]

株式会社 JM Ortho  
電話番号 03-5281-4711**【形状・構造及び原理等】**種類: 本品は、次の2種類である。  
クリアボタン S  
クリアボタン

材質: ポリカーボネート樹脂 (ガラス繊維含有)

**【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 株式会社モリタデンタルプロダクツ  
電話番号 0287-29-2221

## [問い合わせ窓口]

株式会社 JM Ortho  
電話番号: 03-5281-4711 Fax 番号: 03-5281-4716**【使用目的又は効果】**

歯科矯正治療時の不正咬合の歯列移動、歯牙固定に使用し、咀嚼機能、発育障害、審美感の回復に用いる。

**【使用方法等】**

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤー又はエラスティックチェーンを装着します。

## [使用方法等に関連する使用上の注意]

1. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られないので注意すること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるので、使用する接着材の指示に従うこと。
3. クリアボタン本体のスロット(孔)部やエラスティックチェーン用にカットしてある裾部に接着材が入らないように注意すること。

**【使用上の注意】**

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)  
本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断をうけさせること。
2. 重要な基本的注意
  - (1) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
  - (2) 本品の樹脂成分であるポリカーボネートは唾液などの影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノールA (BPA) が微量に溶出する恐れがあります。  
なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

**【主要文献及び文献請求先】**

## [主要文献]

1. 内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書(厚生省) 平成10年11月
2. 歯科器材調査研究委員会「内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて」—報告書—(日本歯科理工学会) 平成12年3月
3. 内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について—環境ホルモン戦略計画 SPEED'98—(環境庁) 2000年11月版
4. 平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書「プラスチック製医療器具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究」(平成14年4月)