

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)  
**ブラケット**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】\***

1. 概要

本品は、ステンレス製の歯列矯正用ブラケットである。治療に用いる手法、適用部位、矯正線の種類などに対応する様々な種類がある。

2. 形状

代表形状は下記に示すとおり。

1) シナジィー



2) ミニトールス



3) インテグラ



4) グレイス



3. 原材料

ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】**

歯列矯正用

**【使用方法等】**

歯面に接着し、矯正線の保持に用いる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・使用する接着剤の指示に従って歯面に接着すること。
- ・ボンディングベースが油分等で汚れていると適切な接着力が得られないため、使用前に確認すること。

**【使用上の注意】\*\***

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品接着前の歯面は汚れを除去しておくこと。
- ・誤飲に注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】\*\***

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】\*\***

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住所：東京都千代田区神田駿河台 2-2  
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電話番号：03-5281-4711

FAX番号：03-5281-4716

製造業者：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:  
Tangent Orthodontics(アメリカ合衆国)