

添付文書

2018年6月（第五版）**
2016年11月（第四版）*

医療機器認証番号 223AKBZX00100000

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）

KBT メタルブラケット

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 本製品はニッケルに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
2. 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、医師の診断を受けさせること。
3. 本品に異常や劣化が認められた場合は、使用を中止すること。
4. 脱落や欠けが発生したり、誤って飲み込んだときは、専門医の診断を受けること。
5. 再使用禁止
6. MRI 診断時は専門医に相談をすること。

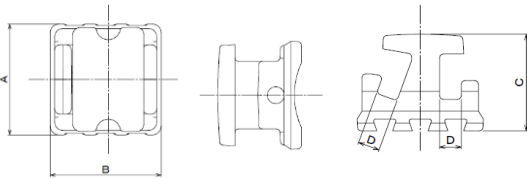
【形状・構造及び原理等】

・原材料

ステンレス鋼

鉄、クロム、ニッケル、銅、他

・形状及び寸法



部位	A	B	C	D
寸法 (mm)	3.20	3.20	2.45	0.47

・原理

本品は歯面に接着した後、主としてスロットに装着する歯列矯正用ワイヤ等により加えられる力を矯正力として歯牙に加える。

【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。

【使用方法等】*

- 1) 本品ベース面に接着材を塗布し歯面に接着する。
- 2) 接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する。
- 3) 本品では樹脂製のモジュールでブラケットにワイヤを留める。
- 4) 本品の特徴として、矯正対象の歯を移動させたい方向に合わせて、アーチワイヤの歯への荷重方向を状況に応じて選択できるようにベース面に対して0°と20°とスロットをそれぞれ備えている。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用になる接着剤の指示に従って、歯面に接着してください。
- 2) 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ません。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①本品は再使用しないこと。
 - ②本品は矯正歯科以外には使用しないこと。
 - ③本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
 - ④万が一、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を下さい。
 - ⑤本品を廃棄する場合には、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理してください。

2) 重要な基本的注意

- ①ニッケルに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ②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、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】*

【貯蔵・保管方法】

- 1) 本品は歯科の関係者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 2) 開封前は特に指定しないが、外圧が掛からないように保管する。
- 3) 一度開封した製品には、埃、水分等が付かないようにする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者 : 横手精工株式会社 平鹿工場
住所 : 秋田県横手市平鹿町中吉田字下藤根34
電話番号 : 0182-24-1309
Fax 番号 : 0182-24-1320
製造業者 : 横手精工株式会社 平鹿工場
発売元 : 株式会社 JM Ortho
住所 : 東京都千代田区神田駿河台2-2
電話番号 : 03-5281-4711
Fax 番号 : 03-5281-4716