

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 JMDNコード 41059000
サージカルブラケット

再使用禁止

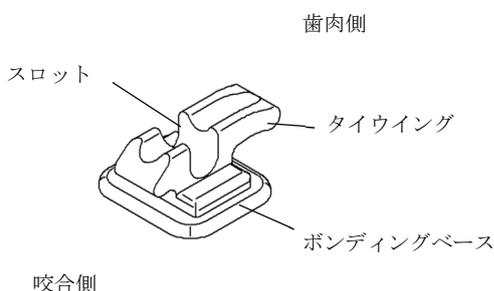
【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の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】*

本品は、次の原材料で作られています。

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、モリブデン、マンガン、コバルト)
金ろう(銀、金、銅)



【使用目的又は効果】

外傷や手術等による動揺歯や顎骨を、顎内固定や顎間固定し治療するために用います。

【使用方法等】

- (1) 長いタイウイングが歯肉側になるように、矯正用接着剤で歯面に取付けます。
- (2) 主線は0.6~1.0mmの硬めの丸線を用い、アーチ形態に成形後スロットに通し、金属接着性レジン又は結紮線で固定します。
- (3) 歯肉側のタイウイングをフックの代わりとして、結紮線を上下顎間にたすき掛けし、上下顎を固定できます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 前歯部にはフラットベース、臼歯部にはカーブドベースをご使用ください。
- (2) 油脂等により接着力が低下するため、接着面に触れないでください。
- (3) 接着剤の使用方法は、接着剤の取扱説明書を参照してください。光重合タイプの接着剤を使用する場合は、光照射を充分に行ってください。高出力のLEDライトを推奨します。
- (4) 変形や脱落の原因となりますので、取扱上過大な力を加えないでください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (2) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- (3) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (4) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

- (1) 埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【主要文献】

〔主要文献〕

- (1) 吉増秀實, 塩田重利, 石崎正, 三浦不二夫: 口腔外科用ブラケットの開発 口腔病学会誌 51:604-609 1984
- (2) 吉増秀實, 塩田重利, 三浦不二夫: 4-META接着性レジンを用いる口腔外科用ブラケットによる顎内・顎間固定法について 接着歯学 3:33-42 1986
- (3) 吉増秀實, 秋元康志, 塩田重利: 接着性レジンによる隣接歯接着固定法と口腔外科用ブラケットを併用した顎間固定法 接着歯学 6:41-46 1988
- (4) 吉増秀實, 田中信幸, 冨塚謙一, 田代貴之, 本田慎, 君島裕, 内出尚里, 天笠光雄: 日常臨床における外傷歯, 骨折等への対応より簡便で確実な処置について-2. 口腔外科用ブラケットを用いた歯牙脱臼, 歯槽骨骨折の治療- 日本歯科評論 590:163-170 1991

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元: トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元: TOMY INTERNATIONAL INC.[®]

 株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>