

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
セルフライゲーションセラミックブラケット

再使用禁止

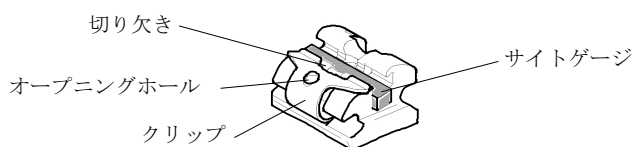
【禁忌・禁止】

- (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。

アルミナセラミックス、PTFE コーティング
コバルトニッケル合金（コバルト、ニッケル、クロム、
モリブデン、鉄、ニオブ、チタン、マンガン）
ロジウムコート（ロジウム、金）



【使用目的又は効果】

歯に付けて矯正力を付与するために用います。

【使用方法等】*

- (1) 矯正用接着剤を用いて、歯牙別にブラケットを接着します。
- (2) サイトゲージ及び近遠心端を参考にしてポジショニングします。接着剤が硬化した後、スケーラ等を用いてサイトゲージをはずします。
- (3) アーチワイヤスロットにアーチワイヤを挿入し、指先で軽くクリップを押し込み閉じたことを必ず確認してください（図1）。

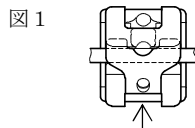


図1

- (4) ワイヤを交換する際は、歯肉側ベース寄りのクリップ縁のノッチ部を、専用ツールで押し開いてください。または、探針等でスロット中央からも開けることができます（図2）。

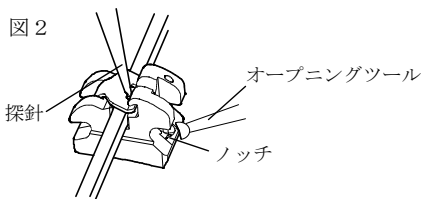


図2

- (5) 探針などを用いてオープニングホールを使用してクリップを開けるときは、ツール先端をオープニングホールに真っ直ぐに差し込み、咬合側へ少し傾け、そのままツールを平行にスライドさせるようにしてください（図3）。歯肉側へ傾斜させると（図4）、クリップが開けづらくなり、ブラケット破損の原因になります。また、クリップが開ききった後に、勢い余ったツール先端で、口腔内を傷つけないよう、ツール先端に指を添えるなどして、作業するようにしてください。

図3



図4



- (6) ディボンディングの際は、ベース辺縁の接着剤を十分に削り取り、ワンダーリムーバー（商品番号：802-1008 詳細は、当該添付文書参照）等を用いてブラケットをはずしてください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 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。
- (2) ポジショニングする際は、ブラケットの近遠心方向をつまんでください。歯軸方向をつまむとクリップが閉じてしまうことがあります。
- (3) ボンディングの際は、クリップ摺動部に接着剤を付けないよう注意してください。
- (4) 接着剤の使用法は、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。
- (5) ブラケットに付着する食物残渣、歯石等はクリップ開閉に不具合を起こすことがありますので、ブラッシングケアの指導をお願いします。
- (6) クリップの摺動部に異物があると、クリップの開閉時に変形する恐れがありますので、ウォーターピック等で除去してから操作してください。
- (7) 変形や脱落、破損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。
- (8) 装着後にマーキングは除去してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) エナメル質が摩擦しますので、対合歯がセラミックブラケットに当たらないようにしてください。
- (2) 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。
- (3) 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。ブラケット破損やエナメル剥離の原因となることがあります。
- (4) 製品に欠けなどの異常が認められた場合は、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (5) 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）
- (6) 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。
- (7) 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、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。

【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 インターナショナル

TEL 03-3258-2231

<https://www.tomy-ortho.co.jp/>