

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
セラミックブラケットM

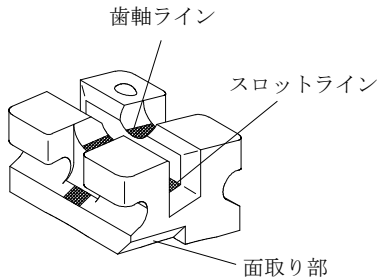
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【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



【使用目的又は効果】

本品は、歯に付けて矯正力を付与するために用います。白色半透明なため目立ちません。メカニカルロックベースにより、安定した接着強度が得られます。

【使用方法等】*

- (1) 矯正用接着剤を用いて歯面に接着します。
- (2) 歯軸ライン、スロットライン及び近遠心端を参考にしてポジショニングします。
- (3) アーチワイヤースロットにアーチワイヤーを装着します。
- (4) 結紮線又はエラストメリックリングでワイヤーをブラケットに結紮します。
- (5) ディボンディングの際は、ベース辺縁の接着剤を充分に削り取り、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)を用いてブラケットをはずしてください。もしくは、咬合側に設けた面取り部をリガチャーカッター等を用いて近遠心方向から挟みブラケットをはずします。

[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) 歯面に接着後、マーキング(歯軸ライン、スロットライン)をブラシ等で除去してから、アーチワイヤーを装着してください。
- (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十分に光を照射してください。
- (4) 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。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) エナメル質が摩滅しますので、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) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。
- (6) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。(自己認証による)

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、強度低下のおそれや、感染症を誘発するおそれがあります。


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