

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
デイモン クリア2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状:



フック無



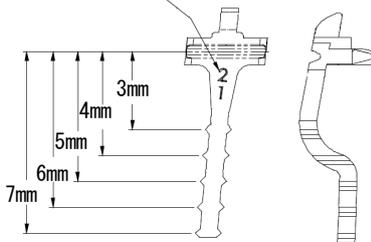
フック付*

スロット: 0.56mm (.022 インチ) × 0.71mm (.028 インチ)

	トルク	アンギュレーション	カラー ID	ポジショニングゲージ		
				カラー	右 ID	左 ID
上顎						
中切歯	+2°	+5°	ブルー	グリーン	-11	-21
	+15°	+5°		ブルー	11	21
	+22°	+5°		レッド	+11	+21
側切歯	-5°	+9°	ピンク	グリーン	-12	-22
	+6°	+9°		ブルー	12	22
	+13°	+9°		レッド	+12	+22
犬歯*	+7°	+5°	グリーン	ブルー	13	23
	+11°	+5°		レッド	+13	+23

☆フック付きは犬歯のみ

・ポジショニングゲージ
上顎用
IDマーク



原材料:

- ・ブラケット: アルミ セラミックス
- ・スプリング: NiTi 合金
Ni 56%, Ti 44%, その他(C, O, H)0.1%以下
- ・ポジショニングゲージ: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療において、歯に接着し、矯正力を付与するために用いる。

****【使用方法等】**

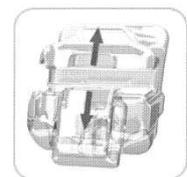
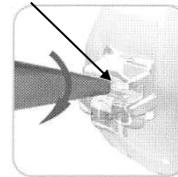
1. 患者に合ったブラケットを選択する。
2. 歯面の前処理を行う(清掃・脱灰・洗浄・乾燥し、前処理材(オームコ社オーソソロ等)を薄く塗布する)。
3. 使用する接着材の添付文書に従い、歯面に接着する。
4. 接着材が硬化した後、スロット部に歯列矯正用弧線を通し、

スライドを手指あるいは専用のインスツルメント(スピントック オープニング/クロージング インスツルメント 届出番号 13B1X10405204100)を用いて閉じる。

5. ワイヤの交換あるいは撤去時には、専用のインスツルメント(スピントック オープニング/クロージング インスツルメント 届出番号 13B1X10405204100)を用いて、スライドを開ける。

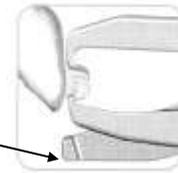
- ① オープニング用チップをブラケットのスライドリリースキャビティに差し込む。
- ② オープニング用チップを90°回転させ、スライドを開く。

スライドリリースキャビティ



6. デイボンディングは、専用のインスツルメント(デイモンクリア デイボンディングプライヤー 届出番号 13B1X10405204200)を使用する。

- ① プライヤーのウェッジをブラケットの咬合面側に配置し、両先端をブラケットの咬合一歯頸側タイウィングのくぼみに配置する。ハンドルを握りながら両先端をブラケット本体に近づける。



ウェッジ

- ② ハンドルをさらに握り、ウェッジをブラケットパッドの方向に押し進め、歯面に接触することでブラケットが歯からはがれる。



[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
2. 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。
3. デイボンディングの際にプライヤーでブラケットを保持したままプライヤーをねじることや、過剰な力をかけることは、患者に不快感を与え、歯質に損傷を与えることがあるので注意すること。
4. 正しい使用方法で開閉しない場合は、過度な力が加わり破折する恐れがあるので、開閉の使用法を読み、十分理解して使用すること。



【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) ブラケットを歯面に接着する前に、エナメル質の状態が健全であること、接着材の種類および装着位置が適切であることを確認すること。[エナメル質にクラックや剥離が生じる恐れがあるため]
- 2) 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 3) 使用されるダレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することや、ディボンディングを困難にし、歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 4) デイモンシステムは、メインワイヤーを結さつしないので、ワイヤーが破断した場合は、破断したワイヤーが口腔内を傷つけることや、それを患者が飲み込むことがあるので注意すること。
- 5) スライドが閉じない場合は適切な治療効果が得られない恐れがあるため、ワイヤを結さつするかブラケットを交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

**[有効期間]

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)