

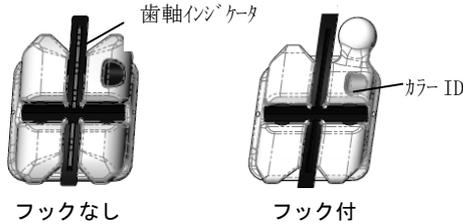
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
シンメトリー クリア

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】



スロット: 高さ 0.57mm、呼び 022 / 高さ 0.47mm、呼び 018

上顎	T	A	R	カー ID
中切歯	+17	+4	0	ダークブルー
側切歯	+10	+8	0	ピンク
側切歯スリム in/out	+10	+8	0	
犬歯	0	+8	0	グリーン
犬歯フック付	0	+8	0	
小白歯*	-7	0	0	パープル
小白歯フック付	-7	0	0	
下顎	T	A	R	カー ID
前歯*	-6	0	0	イエロー
犬歯	0	3	2	ライトブルー
犬歯フック付	0	3	2	
第1小白歯*	-12	0	0	ホワイト
第1小白歯フック付	-12	2	0	
第2小白歯*	-17	0	0	レッド
第2小白歯フック付	-17	2	0	

*左右共通、その他は左右の別あり
T: トルク、A: アンギュレーション、R: ロテーション・オフセット (単位: °)

原材料

- ・ ブラケット: アルミナセラミックス、アクリルカラー
- ・ 歯軸インジケータ*: 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】

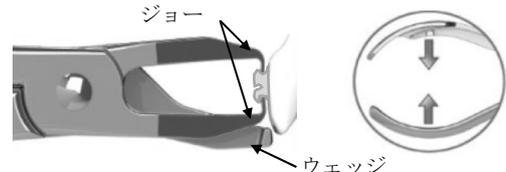
【装着】

1. 症例に適したブラケットを選択する。
2. ダイレクトボンド用接着材の使用 방법에従い、歯面の前処理を行う。
3. ブラケットのベースにダイレクトボンド用接着材を塗布する。
4. ブラケットを歯面に圧接し、余剰の接着材を除去する。
5. ブラケットと歯の接合部から流出した接着剤を除去する。
6. ダイレクトボンド用接着材の使用 방법에従い、接着材を硬化させる。
7. インストゥルメントを用いて歯軸インジケータを取り外す。
8. 接着材が硬化した後、スロットに歯列矯正用ワイヤを装着する。
9. 金属製結紮線、エラストックモジュール等を用い、ブラケットにワイヤを固定する。

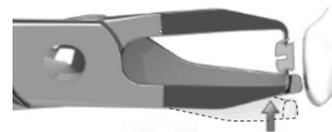
****【撤去】**

ディボンディングには専用のプライヤー(販売名:シンメトリー クリア ディボンディング プライヤー、届出番号: 13B1X10405205500)を使用する。

- ① プライヤー先端(ジョー)を歯肉及び咬合両側から、ブラケットのタイウィングの後ろに配置する。ウェッジをブラケットの歯肉側または咬合側のいずれかに配置する。ハンドルを握りジョーでブラケットを保持する。



- ② ハンドルをさらに握り、ウェッジを歯面接着面の方向に押し進め、歯面に接触することでブラケットが歯から剥がれる



【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. ブラケットを撤去する時は、急激に引っ張ったり、ねじったりしないこと。患者が痛みを感じたり、ブラケットが変形するおそれがある。
4. ウェッジでエナメル質を傷つけるおそれがあるためハンドルはゆっくり握ること。

【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. 使用されるダイ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。誤飲した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

【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.)