

機械器具 5 8 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

プレシ クリスタル

再使用禁止

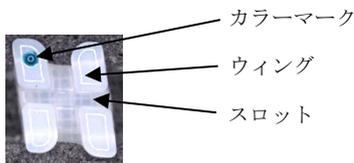
【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品はセラミックス製である。

【形状】



1) ロス

スロットサイズ：0.018 インチ、0.022 インチ

種類	トルク 角度 (°)	アンギュレー ション (°)	スロット 長さ (mm)
U1	12	5	3.18
U2	8	9	3.18
U3	-2	11	3.05
U3 フックツキ	-2	11	3.05
U4&5	-7	0	3.05
L1&2	-1	0	3.05
L3	-11	5	3.00
L3 フックツキ	-11	5	3.00
L4	-17	0	3.00
L5	-22	0	3.00

2) アンドリュース

*スロットサイズ：0.018 インチ、0.022 インチ

種類	トルク 角度 (°)	アンギュレー ション (°)	スロット 長さ (mm)
U1	7	5	3.18
U2	3	9	3.18

* 3) マクローフリン

スロットサイズ：0.018 インチ、0.022 インチ

種類	トルク 角度 (°)	アンギュレー ション (°)	スロット 長さ (mm)
U1	17	4	3.18
U2	10	8	3.18
U3 0T	0	8	3.05
U3 0T フックツキ	0	8	3.05
U3 -7T	-7	8	3.05
U4&5	-7	0	3.05
L1&2	-6	0	3.05
L3 0T	0	3	3.00
L3 0T フックツキ	0	3	3.00
L3 -6T	-6	3	3.00
L4	-12	0	3.00
L5	-17	0	3.00

【原材料】

アルミナ粉末

【原理】

歯面に接着された後、主として本品のスロットに装着する歯列矯正用ワイヤ等により、加えられた力を矯正力として歯に与える。

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

*【使用方法等】

【使用方法】

症例に応じて、プレシ クリスタルを適宜選択します。

1. ブラケットの接着
 - 1) 歯面の清掃
ブラケットを接着する歯面に対して歯面研磨材等で清掃し、水洗、乾燥します。
 - 2) ブラケットの選択
接着する歯に適合するブラケットを選択します。
 - 3) カラーマークの除去
ブラケットのカラーマークは、アルコール綿球などを用いて口腔外で除去します。
 - 4) 接着処理
使用する接着材の添付文書に従って歯面処理を施し、ブラケットと歯面を接着します。
2. 歯列矯正用ワイヤの装着、交換又は撤去
 - 1) 装着
 - ①接着材が完全に硬化したことを確認した後、ブラケットのスロットに歯列矯正用ワイヤを装着します。
 - ②金属製結紮線又はエラストックモジュール等を用いて、ブラケットにワイヤを固定します。
 - 2) 交換及び撤去
 - ①歯面に接着されたブラケットから金属製結紮線又はエラストックモジュール等を取り外します。
 - ②歯列矯正用ワイヤを交換又は撤去します。
3. ブラケットの撤去（ディボンディング）
 - 1) 余剰接着材の除去
 - ①ブラケット周囲の余剰接着材を取り除きます。
 - ②使用するプライヤーの添付文書に従って、歯面からブラケットを撤去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ブラケットのベース面が油脂等で汚れていると、適切な接着強さが得られなくなるため、ブラケットのベース面を直接手で触れないこと。
 - 2) 接着材が十分に硬化してから歯列矯正用ワイヤを装着すること。
 - 3) ディ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) スロットサイズが 0.022 インチであるブラケットに使用するラウンドワイヤーは 0.021 インチ以下、レクタングラーワイヤーは 0.021×0.025 インチ以下を使用すること。また、スロットサイズが 0.018 インチであるブラケットに使用するラウンドワイヤーは 0.018 インチ以下、レクタングラーワイヤーは 0.018×0.025 インチ以下を使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) ブラケットのカラーマークは、口腔外で除去してから使用すること。
- 2) 修復物の占める割合が大きい歯、栓状歯、先天性のエナメル質形成不全の歯に本品で治療を行うことは、エナメル質に損傷を与える可能性が高くなるため避けること。
- 3) 本品をディボンディングする際にブラケットの破損、欠け及びエナメル質損傷等を避けるため、ディボンディング インストルメントを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。

- 4) 本品にトルクやアンギュレーションのある形状の場合には、ブラケット形状に対応した歯の部位と方向を確認してから歯面に位置決めをすること。
- 5) ブラケットを圧着した後はブラケットのベース面に残存する接着材の量が少なくなっているため、最終的なブラケットの位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
- 6) ポーセレンクラウン等の修復物への接着は、ボンディングやディボンディングの際に、修復物の欠け、剥離、破損の原因となる。特に、修復物に損傷がある場合、修復物の厚みが薄い場合の適用は避けること。
- 7) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、ブラケットの使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 8) 使用する接着材の種類、接着方法等によりブラケット装着中に脱落することがある。また、ディボンディング中に歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。ブラケットが脱落した際には、直ちに歯科医師の診察を受けさせること。
- 9) 歯列矯正用ワイヤが破断・破折した場合に、破断した歯列矯正用ワイヤの先端部分が口腔内を傷つけること、破折した部分を患者が誤飲することがあるので注意すること。
- 10) 本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、医師の診察を受けさせること。

[使用注意]

- 1) 本品は【使用方法等】の項に記載以外の使用方法で使用された場合、本品の破損、欠け、脱落等の不具合の原因となります。
- 2) 廃棄する場合は、法令を遵守し、包装材料については地方自治体の条例又は規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

※ (例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	(お客様サポート窓口) 075-778-5482
製造業者	MEM Dental Technology Co., Ltd エムイーエム デンタル テクノロジー
国名	台湾