

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用位置測定器具 70733000
インシグニア インダイレクト用ジグ

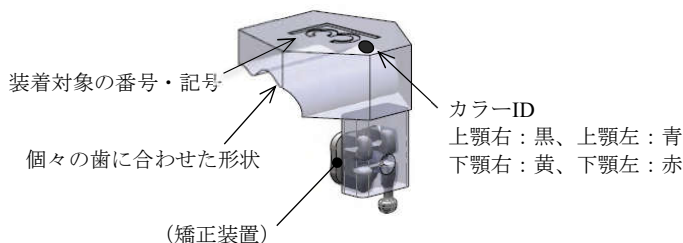
再使用禁止

【禁忌・禁止】

エポキシ樹脂に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

一歯に対して一つのジグになっており、咬合面への装着部は個々の歯に合わせた形状になっている。装着対象の歯の位置（上下顎、左右の別）を示す数字と記号がモールドされ、加えて上下顎、左右を識別するカラーIDが付されている。また、複数の歯牙に同時に接着できるようグルーピングされて複数個連なっているものもある。ブラケットまたはチューブ（別品目。以下、矯正装置）がはめ込まれた状態で提供され、矯正装置はジグから外れないよう水溶性の接着材で固定されており、ジグを歯から取り外す際に洗い流して除去される。



原材料

ジグ：エポキシ樹脂

接着材：ポリビニルアセテート

【使用目的又は効果】

歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

【使用方法等】

1. 対応する歯にブラケット／チューブがはめ込まれた本品（以下、ジグ）を試適し、がたつきなどの異常がないかを確認する。



2. エアブローして、唾液などの水分を飛ばして乾かす。
3. 通法に従い、歯面の前処理を行う（清掃・脱灰・洗浄・乾燥し、前処理材（「オーソ ソロ」*1）を薄く塗布する）。
4. 使用する接着材の使用 방법에従い、パッドに接着材を塗布する。



5. プライヤでジグを保持し、咬合圧で歯牙に押し付けて固定する。



6. 「オーソ ソロ」*を塗布したマイクロブラシでブラケット周囲の歯面を拭ってから、光照射して接着材を硬化させる。
7. 矯正装置とジグの隙間に水を流し込んで、ジグ内の水溶性の接着材を溶かす。
8. ジグの遠心側、近心側、中心部の順に、インストルメントで把持して舌側にゆっくりと回転させるようにする。これを繰り返しジグが自然とゆるんできたところで歯から取り除く。



9. 再度咬合側から光照射を行う。



9. 同様の手順を繰り返し、すべての歯への接着を完了させる。

* 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材、BisGMA含有接着材に使用

製造販売業者：自社

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 試適後、パッドが唾液などで汚染されていないことを確認すること。
- ・ 左側の臼歯部、右側臼歯部、前歯部の順で接着していくこと。
- ・ 接着材は近心から遠心方向へ塗布すること。一度にすべてのパッドに接着材の塗布を行わないこと。
- ・ 接着材の硬化時間は、通常よりも長く取ること。特に臼歯部はさらに長く光照射すること。
- ・ 使用前に、インシグニア（歯科矯正用治療支援プログラム）のソフトウェアにて患者ファイルを開き、ブラケット／チューブの位置や歯面とパッドの接着面を再確認すること。

【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：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.）