

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3 MX

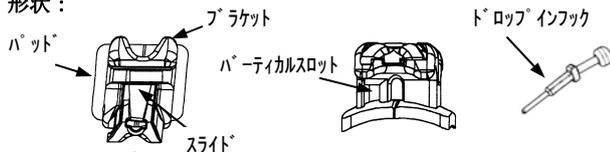
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、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:



スロットサイズ: .022 インチ

上顎	トルク	アキシャル・アライメント	ローテーション	カラーマーク	スライト ID
中切歯	+17°	+5°	0°	ブルー	レット
	+12°	+5°	0°		-
	+7°	+5°	0°		グリーン
側切歯	+10°	+9°	0°	ピンク	レット
	+8°	+9°	0°		-
	+3°	+9°	0°		グリーン
犬歯	+7°	+6°	0°	グリーン	レット
	0°	+6°	0°		-
小臼歯 注1)	-7°	+2°	0°	パープル	-
下顎	トルク	アキシャル・アライメント	ローテーション	カラーマーク	スライト ID
前歯	-1°	+2°	0°	イエロー	-
	-6°	+2°	0°		グリーン
犬歯	+7°	+5°	0°	ライトブルー	レット
	0°	+5°	0°		-
第1小臼歯 注1)	-12°	+2°	0°	ホワイト	-
第2小臼歯 注1)	-17°	+2°	0°	レット	-

注1): G-OFF あり

原材料:

- 1) ブラケット、ドロップインフック: ステンレス鋼
Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%,
その他 (C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta) 5% 以下, Fe 残余
- 2) パッド: ステンレス鋼
Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%,
その他 (C, Mn, P, S, Si, Cu) 5% 以下, Fe 残余
- 3) スプリング: ニッケルチタン合金
Ni 56%, Ti 44%, その他 (C, O, H) 0.1% 以下

【使用目的又は効果】

本品は、歯牙に接着し歯列矯正に用いる金属製のブラケットであり、歯科矯正治療において矯正力の付加を助長することを目的とする。

【使用方法等】

1. 患者にあったデイモン3 MXを選択する。
2. 歯科用接着材の使用法に従い、歯面に直接接着する。
3. スロット部にワイヤーを通す。
4. 手あるいはピンセットを用いてスライドを閉じる。(図A)
5. スライドをあけるときの、デイモン3/MX オープニングインスツルメント(届出番号27B1X00149200300)を用いて、ブラケットに対して90°の角度でスライドに挿入し、行う。

図A

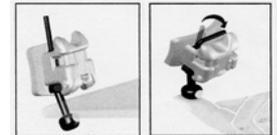


図B



6. 必要に応じてドロップインフックをバーティカルスロットに挿入して使用する。

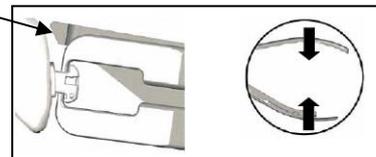
- ① フックの印を唇側にしてブラケットの歯肉側からバーティカルスロットに差し込む。
- ② フックを差し込んだ状態でインスツルメントを用いてフックの飛び出している部分を近心に曲げブラケットボディに沿わせて固定する。



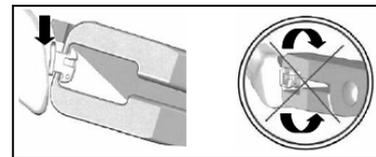
7. デイボンディングは、専用のデイモン3MX デイボンディングプライヤー(届出番号27B1X00149204000)を使用する。

- ① デイボンディングプライヤーの両先端をブラケットの咬合一歯頸側タイウィングの裏側に配置する。ハンドルを握りながら両先端をブラケットの本体に近づける。

くさび型
プッシュ



- ② ハンドルをさらに握り、くさび型プッシュ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ーを装着すること。
3. ドロップインフックを曲げた後は、フックが折れるので曲げ直しをしないこと。
4. 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過剰な力をかけると、歯質に損傷を与えるので注意すること。
5. デイボンディングプライヤーは、くさび型プッシュでエナメル質を傷付ける恐れがあるため、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) 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。
- 2) 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、デイ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。

- 3) 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。
- 4) 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。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹼膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【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。

[耐用期間]

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 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6859-0065
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)