

デimon3

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:



スライド(閉)



スライド(開)

スロット幅: 0.56mm (.022 1/8)

上類	トルク	アンギュレーション	ローテーション	識別	スライド ID
中切歯	+17°	+5°	0°	ブルー	レッド
	+12°	+5°	0°		—
	+7°	+5°	0°		グリーン
側切歯	+10°	+9°	0°	マゼンタ	レッド
	+8°	+9°	0°		—
	+3°	+9°	0°		グリーン
犬歯	+7°	+6°	0°	グリーン	レッド
	0°	+6°	0°		—
小白歯	-7°	+2°	0°	パープル	—
下類	トルク	アンギュレーション	ローテーション	識別	スライド 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	レッド
	+0°	+5°	0°		—
第1小白歯	-12°	+2°	0°	ホワイト	—
第2小白歯	-17°	+2°	0°	レッド	—

原材料:

- ブラケット: ポリカーボネート
- スロット部: 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
- フック: ステンレス鋼
Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
その他(C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余
- スプリング: NiTi 合金
Ni 56%, Ti 44%, その他(C, O, H)0.1%以下

【使用目的又は効果】

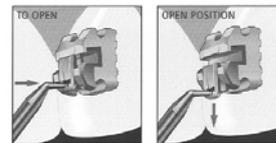
歯科矯正治療において、歯に接着し、矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

- 患者に合ったブラケットを選択する。
- 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)。
- ペーストの柔らかいタイプの接着材(オームコ社エンライト等)をブラケットのベース面に押し付ける。ペーストの硬いタイプの接着材を使用する場合、ブラケットのベース面に前処理材を薄く塗布した後、接着材を押し付ける。
- 前処理のすんだ歯にブラケットを位置づけ、余分な接着材を取り除き、使用する接着材の添付文書に従い、指定する時間、光照射する。
- 接着材が硬化した後、スロット部にワイヤーを通し、ピンセットあるいは手でスライドを閉じる。



- スライドを開ける時には、デimon3/MX オープニング インストゥルメント(届出番号 27B1X00149200300)をブラケット表面に対して90°の角度でスライドの穴に入れ、スライドを弱い力で開く。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤーを装着すること。
- 加熱タイプの接着材は使用しないこと。90℃以上に加熱すると品質が低下します。
- デimon3システム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。

【使用上の注意】

**[重要な基本的注意]

- 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。
- 使用されるダレクトボンディング用接着材の種類、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imon3システムを困難にし、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。
- デimon3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。
- 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、ワイヤー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る。

【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.)