

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  
オーソスシステム

再使用禁止

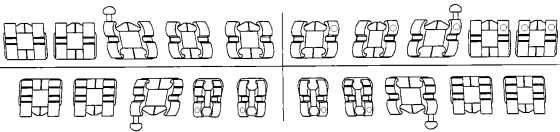
【禁忌・禁止】

- ・ 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：

1) オーソスCM/オーソスAP/バイオス



スロット幅：0.46mm (.018インチ)、0.56mm (.022インチ)

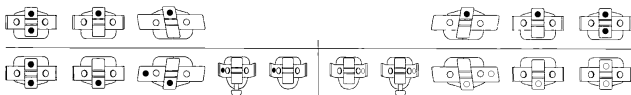
| 歯の部位      | 種類                               | トルク  | アンギュレーション | CIS   | IDマーク<br>(遠心歯頸側) |
|-----------|----------------------------------|------|-----------|-------|------------------|
| 上顎        |                                  |      |           |       |                  |
| 中切歯       | オーソスCM                           | +15° | +5°       | 0°    | R:フール<br>L:ブラック  |
|           | オーソスAP                           | +11° | +4°       | 0°    | R:オレンジ<br>L:ホワイト |
|           | バイオス                             | +22° | +5°       | 0°    | L:ピンク            |
| 側切歯       | オーソスCM、<br>オーソスCM-フック付           | +9°  | +9°       | -4.5° | R:フール<br>L:ブラック  |
|           | オーソスCM                           | +9°  | +9°       | 0°    |                  |
|           | オーソスAP                           | +9°  | +6°       | -3°   | R:オレンジ<br>L:ホワイト |
|           | バイオス                             | +14° | +9°       | -4.5° | R:タン             |
| 犬歯        | オーソスCM、<br>オーソスCM-フック付           | -3°  | +10°      | 0°    | R:フール<br>L:ブラック  |
|           | オーソスAP-フック付                      | 0°   | +8°       | -4°   | R:オレンジ<br>L:ホワイト |
|           | バイオス、<br>バイオス-フック付               | +7°  | +10°      | 0°    | R:タン             |
|           | バイオス-フック付 (MG)                   | 0°   | +10°      | 0°    | L:ピンク            |
| 第1<br>小臼歯 | オーソスCM (GO)、<br>オーソスCM (GO)-フック付 | -6°  | 0°        | 0°    | R:フール<br>L:ブラック  |
|           | バイオス                             | -6°  | 0°        | 0°    |                  |
|           | バイオス-フック付 (GO)                   | -6°  | 0°        | 0°    |                  |
| 第2<br>小臼歯 | オーソスAP (GO)                      | -2°  | +4°       | 0°    |                  |
|           | オーソスCM (GO)、<br>オーソスCM (GO)-フック付 | -8°  | +4°       | 0°    | R:フール<br>L:ブラック  |
|           | バイオス (GO)、<br>バイオス (GO)-フック付     | -8°  | +4°       | 0°    |                  |
|           | オーソスAP (GO)                      | -3°  | +6°       | 0°    |                  |

| 歯の部位      | 種類                               | トルク  | アンギュレーション | CIS   | IDマーク<br>(遠心歯頸側) |
|-----------|----------------------------------|------|-----------|-------|------------------|
| 下顎        |                                  |      |           |       |                  |
| 前歯        | オーソスAP                           | +3°  | 0°        | 0°    | R:ブラック           |
| 中切歯       | オーソスCM                           | -5°  | +2°       | 0°    | R:レット<br>L:イエロー  |
|           | バイオス                             | -5°  | +2°       | 0°    |                  |
| 側切歯       | オーソスCM                           | -5°  | +4°       | -4.5° | R:レット<br>L:イエロー  |
|           | バイオス                             | -5°  | +4°       | 0°    |                  |
|           | バイオス-フック付 (MG)                   | -5°  | +4°       | 0°    |                  |
| 犬歯        | オーソスCM、<br>オーソスCM-フック付           | -6°  | +6°       | -4.5° | R:レット<br>L:イエロー  |
|           | バイオス、<br>バイオス-フック付               | +7°  | +6°       | -4.5° |                  |
|           | バイオス-フック付 (MG)                   | +7°  | +6°       | -4.5° |                  |
| 第1<br>小臼歯 | オーソスAP、<br>オーソスAP-フック付           | -2°  | +2°       | -6°   | R:パープル<br>L:グリーン |
|           | オーソスCM (GO)、<br>オーソスCM (GO)-フック付 | -7°  | +3°       | 0°    | R:レット<br>L:イエロー  |
|           | バイオス (GO)、<br>バイオス (GO)-フック付     | -7°  | +3°       | 0°    |                  |
| 第2<br>小臼歯 | オーソスAP-フック付、<br>オーソスAP (GO)      | -8°  | +3°       | 0°    | R:パープル<br>L:グリーン |
|           | オーソスCM (GO)、<br>オーソスCM (GO)-フック付 | -9°  | +3°       | 0°    | R:レット<br>L:イエロー  |
|           | バイオス (GO)、<br>バイオス (GO)-フック付     | -17° | +3°       | 0°    |                  |
| 第2<br>小臼歯 | オーソスAP-フック付、<br>オーソスAP (GO)      | -8°  | +6°       | 0°    | R:パープル<br>L:グリーン |
|           | オーソスCM (GO)、<br>オーソスCM (GO)-フック付 | -9°  | +3°       | 0°    |                  |

・ GO：ジンジバル オフセット

・ MG：近心側

2) オーソスアレキサンダーシグニチャー



スロット幅：0.46mm (.018インチ)

| 歯の部位           | トルク | アンギュレーション | CIS | IDマーク<br>(遠心歯頸側) |
|----------------|-----|-----------|-----|------------------|
| 上顎             |     |           |     |                  |
| 犬歯-フラット        | -3° | +10°      | 0°  | R:フール<br>L:ブラック  |
| 第1小臼歯-ライズ (GO) | -6° | 0°        | 0°  |                  |
| 第2小臼歯-ライズ (GO) | -8° | +4°       | 2°  |                  |
| 下顎             |     |           |     |                  |
| 中切歯-カーブ        | -5° | +2°       | 0°  |                  |
| 側切歯-カーブ、フック付   | -5° | +6°       | 0°  | R:レット            |
| 犬歯-フラット        | -7° | +6°       | 0°  | L:イエロー (犬歯のみレット) |
| 第1小臼歯-ライズ (GO) | -7° | 0°        | 0°  |                  |
| 第2小臼歯-ライズ (GO) | -9° | 0°        | 0°  |                  |

※0.56mm (.022インチ) スロット幅もあり

3) バーストン (犬歯用)



スロット幅：0.56mm (.022インチ)

| 歯の部位 | トルク | アンギュレーション | CIS | IDマーク<br>(遠心歯頸側) |
|------|-----|-----------|-----|------------------|
| 上顎   | -8° | +10°      | 0°  | R:フール<br>L:ブラック  |
| 下顎   | -6° | +6°       | 0°  | R:レット<br>L:イエロー  |

**原材料：ステンレス鋼**

- ・ブラケット：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
- ・ハット：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
- ・フック：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
- ・チューブキャップ：Cr 18.0～20.0%, Ni 8.0～10.5%,  
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余

**【使用目的又は効果】**

歯列矯正用のブラケットである。

**【使用方法等】**

1. 使用する接着材の使用方法に従い、歯面に接着する。
2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着する。
3. 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用い、ブラケットにワイヤーを固定する。

[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. ブラケット本体のブレード部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。

**【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接着中に脱落することがあるので、脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、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。

\*\*[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.)