

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 JMDN コード：41059000

再使用禁止

SL セラミックスブラケット

【禁忌・禁止】

- ・ ニッケル及びクロムに対し、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。
- ・ 本来の用途以外には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止。

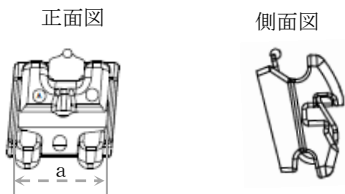
【形状、構造及び原理等】

1.形状

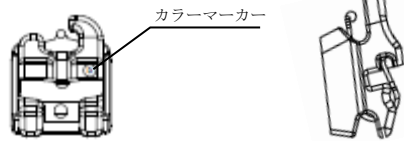
本品はロスタイプ、MBT タイプ、ならびに低トルクタイプからなり、ワイヤを装着するスロットには、0.018 インチ、ならびに0.022 インチの 2 種類がある。

外観は以下のとおり。

<フック無>



<フック有>



2. 寸法

<ロスタイプ スロットサイズ 0.018、0.022 共通>

顎	部位	トルク	アングル	幅(a)	カラーマーカー
		単位：°		単位：mm	
上	中切歯	+12	+5	3.40	グリーン
	側切歯	+8	+9	3.20	ブラック
	犬歯(H)	-2	+8	3.40	レッド
	第一小臼歯(H)	-7	0	3.40	パープル
	第二小臼歯(H)	-7	0	3.40	パープル
下	中切歯	-1	+2	3.00	イエロー
	側切歯	-1	+2	3.00	イエロー
	犬歯(H)	-11	+7	3.40	ブルー
	第一小臼歯(H)	-17	-1	3.40	ブラウン
	第二小臼歯(H)	-22	-1	3.40	スライブルー

<MBT タイプ スロットサイズ 0.22>

顎	部位	トルク	アングル	幅(a)	カラーマーカー
		単位：°		単位：mm	
上	中切歯	+17	+4	3.40	グリーン
	側切歯	+10	+8	3.20	ブラック
	犬歯(H)	0	+8	3.40	レッド
	第一小臼歯(H)	-7	0	3.40	パープル
	第二小臼歯(H)	-7	0	3.40	パープル
下	中切歯	0	0	3.00	イエロー
	側切歯	0	0	3.00	イエロー
	犬歯(H)	0	+3	3.40	ブルー
	第一小臼歯(H)	-12	0	3.40	ブラウン
	第二小臼歯(H)	-17	0	3.40	スライブルー

<低トルクタイプ スロットサイズ 0.022>

顎	部位	トルク	アングル	幅(a)	カラーマーカー
		単位：°		単位：mm	
上	中切歯	+7	+4	3.40	グリーン
	側切歯	+3	+8	3.20	ブラック
	犬歯(H)	+7	+8	3.40	レッド
		-7	+8	3.40	レッド
	第一小臼歯(H)	0	0	3.40	パープル
下	中切歯	-6	0	3.00	イエロー
	側切歯	-6	0	3.00	イエロー
	犬歯(H)	+6	+3	3.40	ブルー
		-6	+3	3.40	ブルー

(H)・・・フック付き

3. 原材料

酸化アルミニウム、チタン、Co-Ni-Cr-Mo 合金他
(Ni：34.9wt%)

4. 原理

本品は、歯科用接着材により歯牙表面に接着し、スロット部に挿入した歯列矯正用ワイヤにより矯正力を付与することによって歯牙を所定方向に移動させる。

5. 併用機器

歯科矯正用結紮器(別売)
販売名：SL オープナー
製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
製造販売届出番号：17B2X10001001862



歯科矯正用プライヤ(別売)
販売名：SL ブラケットリムーバー
製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
製造販売届出番号：17B2X10001001858



【使用目的又は効果】

歯牙に接着し、矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

[矯正前]

1. 矯正用途に応じて患者の歯に適したブラケットを選択する。
2. 歯科用接着材(以降、接着材という)、矯正用ワイヤ等(以降、ワイヤ等という)の関連器具を準備する。
3. 本品の部位、方向、角度、位置を確認し、歯面に位置決めを行う。

[矯正治療]

1. 使用する接着材の使用書に従って、歯面の清掃ならびに前処理を行う。
2. ベース部に汚れの付着がないか確認し、歯面に接着させる。

3. 接着材の十分な硬化後、ワイヤ等の矯正用器材の装着を行う。
ブラケットへの矯正用ワイヤの装着は、別売の専用オープナーによりボール部を押し込み(図 1.参照)クリップを開いて行う。

図 1.



4. 矯正用ワイヤをスロットに通し、クリップを指で押し、閉じて固定する。
5. その他必要な矯正用器具を装着する。
6. 矯正用ワイヤの除去又は交換は、専用オープナーによりクリップを開け(図 2. 参照)、矯正用ワイヤを外して行う。

図 2.



* 歯科矯正用結紮器(別売)

販売名：SL オープナー

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001001862

[矯正後]

1. 歯列矯正治療終了後、専用オープナーを使用しクリップを開け、ワイヤ等の関連器具を除去する。
2. 専用ブラケットリムーバー**を用いて、歯牙から取り除く。
歯面に付着した残留接着剤はバーなどを用いて低速で除去する。

** 歯科矯正用プライヤ(別売)

販売名：SL ブラケットリムーバー

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001001858

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・ 歯列矯正用ワイヤ等を装着前に必ずカラーマーカーはふき取り、またスロットマーカーはツイザー等を使用して除去すること。
- ・ 歯科用接着材の適用時には、クリップ摺動部に接着剤が誤って付かないように注意すること。
- ・ 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ・ SL オープナー、SL ブラケットリムーバーは、各製品の使用書に従って使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品に使用された材料に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 装着後は、硬い物を噛まないよう指導すること。
4. 使用後、本品を廃棄する際は地方自治体の条例又は規則に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間】

[保管方法]

- ・ 直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- ・ 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。

【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：OSSTEM ORTHODONTICS Inc.

(オステム オーソドンティックス社)

製造国：大韓民国