

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

ミニチュア ツイン ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

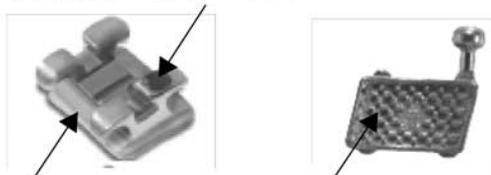
1. 本材は以下の患者には使用しないこと。
 - 1) ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者。
 - 2) アクリレート類に過敏症を示す患者。
2. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
 - 1) ブラケット ボディ: ステンレス鋼
 - 2) メカニカル アドヒージョン ベース: ステンレス鋼
 - 3) APC II 接着材: シラン化石英、Bis-GMA, その他
 - 4) APC PLUS 接着材: シラン化ガラス、シラン化石英、オリゴマー、Bis-GMA その他

** 2. 形状・構造: 下図に示す。

- 1) オリジナルタイプ
テンポラリー カラー ドット



ブラケット ボディー メカニカル アドヒージョン ベース

3. 原理

各歯に矯正用ワイヤーや他の物によって物理的力をかけるために、歯に矯正用接着材と共に接着させ、歯科矯正治療の固定器具として使用するメタル ブラケットである。直接または間接の接着方法で使用できる。

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いること。

**【使用方法等】

1. ブラケットの接着方法
 - 1) 歯面の清掃
ブラケットを接着する歯面を、歯面研磨剤等でよく清掃し、水洗、乾燥する。
 - 2) エッチング処理・プライマーの塗布
使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面の脱灰、プライマー処理を行う。
 - 3) ブラケットの選択・歯面でのブラケットの位置決め
(APC II 接着材並びに APC PLUS 接着材つきの場合)
接着する歯に合うブラケットを選択し、ブラケットが入っている遮光性容器の蓋を開け、ピンセット又はブラケットホルダーで、ブラケットを取り出し、歯面にしっかり押し付け接着する。
(接着材なしの場合)
接着する歯に合うブラケットを選択し、ピンセット又はブラケットホルダーで、ブラケットを取り出し、使用する接着材の用法に従い、ブラケットに接着材を塗布し、歯面にしっかり押し付け接着する。
 - 4) 余剰接着材の除去
ブラケット周囲の余剰な接着材を除去する。

5) 接着材の硬化

ポジションを決めた後、使用する光照射器の添付文書に従って、ブラケット ベースに可視光線(波長 400~500nm)を照射し、硬化固定する。

2. ブラケットの取り外し方法

- 1) ブラケットの取り外し
ディボンディング インストルメントを使ってブラケットを取り外す。
- 2) 残留接着材の除去
ブラケット除去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 接着材なし並びに接着材つきに対して

- (1) ブラケットに含まれるニッケル、クロム等によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- (2) 大部分が修復された歯牙、栓状歯、そして先天的にエナメル質が不完全な歯牙にメタル ブラケットを装着することはエナメル質に損傷を与える可能性が高くなるため避けること。
- (3) 接着されたブラケットの取り外しは、破損、欠け、エナメル質損傷等の原因となるため、市販のディボンディング インストルメントを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。
- (4) トルクやアングレージョンのあるブラケットの場合には、部位、方向を確認してから歯面に位置決めをする。

** (5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]

2) 接着材つきに対して

- (1) 接着材に含まれるメタクリレート系モノマーにより皮膚のアレルギー反応や、皮膚や眼を刺激する可能性があるため、眼や皮膚への接触を避け、取り扱う際には手袋を使用すること。
- (2) 接着材が皮膚や軟部組織に接触した場合は、直ちに石鹸を用いて十分な量の水で洗浄すること。炎症が継続する場合には、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- (3) 接着材が眼に入った場合は、直ちに十分な量の水で洗浄すること。炎症が継続する場合には、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- (4) 接着表面が口腔粘膜に長く接触しないようにすること。
- (5) ブラケットの取り外し中に、破損のリスクを減らし、接着材による汚れを少なくするために、余剰接着材を除去すること。

2. その他の注意

1) 接着材なし及び接着材つきに対して

- (1) 本材は再使用しないこと。
- (2) 圧着後は接着材量が少なくなっているため、最終的な位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
- (3) ポーセレンクラウン等への接着は、ボンディングやディボンディングの際、クラウンの欠け、剥離、破損の原因となるため注意すること。接着に際しては、ポーセレンクラウン用プライマーを用いること。また、損傷があつ

たり、薄いポーセレンクラウン等への適用は避けること。

- (4) 光照射器を用いるときには、保護用眼鏡を着用すること。
 - (5) 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。
 - (6) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任とする。
 - (7) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。
- 2) 接着材つきに対して
- (1) ブラケットを歯面に接着した後、最終的な位置を決めるのに時間がかかる際には、室内光で硬化するのを防ぐために、光を遮光するようなマスクで口を覆っておくこと。
 - (2) 眼や皮膚への接触を避け、取り扱う際には手袋を使用すること。
 - (3) 本材を酸やアルカリと一緒に保存しないこと。
 - (4) 装着前の光硬化を防ぐために、ブラケットの適用前に、製品の蓋を開けないこと。一端開けると再度蓋を閉じることができない。
 - (5) 適用前に光を当てないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 接着材つきは2℃～27℃で保管すること。
 - 2) 高温又は直射日光にさらさないよう、火気厳禁の暗所に保管すること。
2. 有効期限
 - 1) 包装に記載 [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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* TEL：0120-296-303 (カスタマーコールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)