

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: 41059000

ユニテック™ ツイン クリア セラミック ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材のうち接着材つきはアクリレート系モノマーに過敏性を示す患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) 原材料

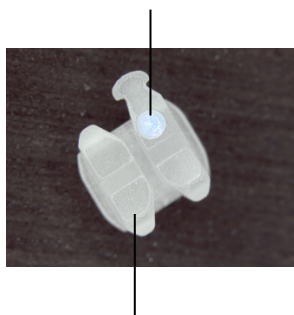
ブラケット ボディー: 酸化アルミニウム
APC™ II 接着材: シラン化石英、Bis-GMA、その他

2) 構成

本材は、ブラケットに接着材があらかじめ塗布されたもの (APC™ II 接着材) と塗布されていないものがある。

3) 形状・構造

テンポラリー カラー ドット



ブラケット ボディー

2. 機能及び動作原理

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セラミック 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、軽石粉等でよく清掃し、水洗、乾燥する。

2) エッチング処理・プライマー材の塗布

使用するエッチング材、プライマー材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

使用インスツルメント: ユニテック™ ディボンディング プライヤー (届出番号: 13B1X10109000184)

1) ブラケット撤去前に、ブラケットベース周りのレジンを取り除く。

2) ディボンディング プライヤーをブラケットの真上より遠心を挟むようにして、プライヤー先端底部 (ポジショニング レッグ) がブラケット唇側面に当たるまでしっかりと深く差し込む (図 1)。



図 1

3) ブラケットの唇側面に対してプライヤーが垂直に、そして左右均一になるようにつかむ。プライヤーを握り込む前に必ずはさんでいる位置を確認する。

4) プライヤーが正しい位置にあることを確認したら、そのまま静かに握り込む。決して強く握り込まない。

5) ブラケットが割れるまで絞り、割れたら止める。

6) ブラケットを保持したまま、割れた反対方向に静かにゆする。

7) ブラケットが 2 つに割れて歯面から撤去できる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ディボンディングしたブラケットの破片を把持するために、インスツルメントは把持し続けること。アーチワイヤーから撤去したブラケットをディボンディングする際には、通常よりさらなる注意が必要である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 接着材なしブラケット及び接着材つきブラケットに対して
(1) ディープバ이트のケースでは、ブラケットを装着する前に、対合歯への干渉とエナメル質の磨耗を避けるために必ずバイトオープニングを行うこと。バイトプレートや他の方法でブラケットと歯牙の接触を防ぐことができる。ガード付結紮用モジュールは、ディープバイトの症例、リトラクション時の先端部保護、そしてフィニッシング時に起こりえるブラケットと歯牙の接触があるときに効果を発揮する。
(2) 患者には、飴、氷、生のにんじんなどの硬いものをかまないように指導すること。正しい患者教育がブラケットの保護とエナメル質の損傷防止に繋がる。
(3) 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セラミック 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。

- (4) 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、専用のディボンディング インストルメント、又はホー プライヤー、ウェイン ガートユーティリティ プライヤーを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。
 - (5) セラミック ブラケットの硬度により、治療過程でエナメル質の摩滅を防ぐために、咬合側寄りに装着することは避けること。
 - (6) 陶歯冠や前装冠からの剥離には破損、層間剥離、ひび割れに注意すること。薄い前装冠や傷のある陶歯冠には使用しないこと。
 - (7) ディボンディング時にブラケットをしっかり把持すること。
 - (8) 治療途中またはディボンディング時にブラケットが破損した場合、ダイヤモンドバー等を用いて注意深くセラミックの部分除去すること。正しいディボンディング方法に従わないと、歯牙を損傷する可能性がある。
2. 接着材つきブラケットに対して
- (1) 接着材に含まれるア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、取り扱い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) レジンにアレルギーを有する患者には、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、余剰接着材を除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 凍結を避け、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. 有効期間
 - 1) 包装に記載 [自己認証 (製造元データによる)]

【取扱い上の注意】

1. 接着材なしブラケット及び接着材つきブラケットに対して
 - 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 クラウン等へのセメンティングはディボンディングの際、クラウンが欠けたり、剥離、破損の原因となり注意が必要となる。損傷があったり、薄いポーセレン クラウン等への使用は避けること。
 - 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。
 - 8) フルサイズのステンレススチールワイヤーで大きなトルクを付与すると、ブラケットの脱理につながるため、細心の注

意を払うこと。

2. 接着材つきブラケットに対して

- 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) 装着前に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。一端開けると蓋を閉じることはできない。
- 3) 適用前に光を当てないこと

**【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

- * 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、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

3M、ユニテック、Unitek、APC は 3M 社またはその関連会社の商標です。