

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

## クリアティ セラミック ブラケット (クリアティ アドバンス 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メタ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】

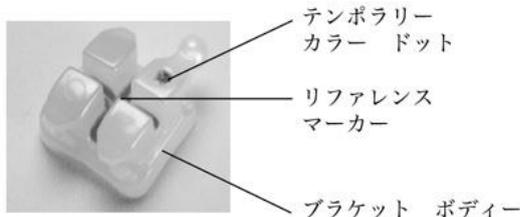
#### 1. 原材料

- 1) ブラケット ボディー：酸化アルミニウム
- 2) APC II 接着材：シラン化石英、Bis-GMA、その他
- 3) 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
- 4) APC Flash-Free 接着材：不織布、Bis-GMA、シリカファイバー、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、APC PLUS 接着材、又は APC Flash-Free 接着材）と塗布されていないものがある。また、本材は接着材なし、あるいは、接着材つきのそれぞれでセットを構成する。

#### 3. 形状・構造



#### 4. 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。

#### 《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1)本材は、ダイレクト、インダイレクトボンディングによる接着が可能であり、特別な接着手順は不要である。
- (2)本材において、接着材はベース面に機械的に維持されるため、セラミックプライマー等のブラケットベース面への前処理は不要である
- 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、APC PLUS 接着材つき、及び APC Flash-Free 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。

#### 《使用方法等に関連する使用上の注意》

余剰接着材の除去を簡便に行うために、ブラケットは咬合側から歯肉側に向けたスライディングモーションにより位置決めを行い、余剰接着材を切縁方向に排除することを推奨する。接着材の最終硬化前に、ブラケットが最終のポジションからずれないように、細心の注意を払って接着材の余剰除去を行うこと。

- 4) 余剰接着材の除去（APC Flash-Free 接着材つき以外の場合）  
接着材の着色を最小限にし、ディボンディング時のブラケットの破損を防ぐため、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。

#### 《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1)リファレンス マーカー、テンポラリー カラー ドットは水溶性インクにより印記されている。接着材硬化後、アーチワイヤー装着前に、ブラッシングにより除去することを推奨する。
- (2)接着材硬化後、ブラケットが自然脱落し再接着が必要となった場合、以下の手順により再接着を行うことができる。
  - a 脱落したブラケットに損傷が無いか注意深く確認する。パーティカルスロットに亀裂が入ったブラケットやウイングが欠けたブラケットは再接着できず、新たなブラケットに置き換える必要がある。
  - b.ハンドスケーラーを用いて、チップングや破損を起こさないように注意しながらブラケットの辺縁の接着材を全て取り除く。回転切削バーを用いたり、ブラケットベースの接着材を掻き取ったり、マイクロエッチ処理により接着材を除去することは、ブラケット接着面にダメージを与える可能性があるため、行わないこと。
  - c.ブラケットが唾液等で汚染された場合は、イソプロパノールですすぎ、乾燥させる。
  - d.接着材の製造元の指示に従い、歯面処理および接着操作を行う。

#### 2. ブラケットの取り外し方法

使用インスツルメント(以下、インスツルメント)：ユニテック セルフライゲータリング ブラケット ディボンディング インスツルメント(届出番号：13B1X10109000163)/セルフライゲータリング ブラケット ディボンディング インスツルメント(届出番号：13B1X10422000163)

#### 《使用方法等に関連する使用上の注意》

ディボンディングの際に、均等に接触し力を分散できるように、インスツルメントのグリッピングシェルフへの付着物がないように清掃する。

- 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。近遠心の余剰レジンは、除去し残すと不完全なディボンディングの原因となるため注意すること。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

ディボンディング操作は、アーチワイヤーが結紮された状態で行うことを推奨する(図1)。ただし、シングルブラケットの場合は、必要に応じてアーチワイヤーを撤去した後にディボンディングしてもよい(図2)。

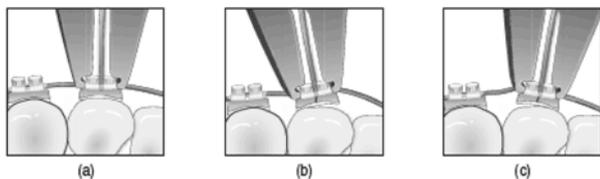


図1

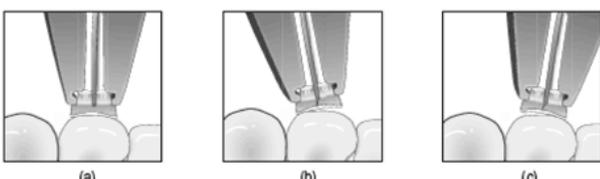


図2

- 2) インструメントのインサートをブラケットのパーティカルスロットに挿入し、アーチワイヤーに対して垂直に位置づける。インструメントの把持部のくぼみを、ブラケットのタイウィングに対して左右対称となるように位置づける。
- 3) クリアティ アドバンス セラミック ブラケットが割れるまで、インструメントのハンドルをゆっくりと握り込んでいく。必要に応じて、ブラケットを把持したまま、ブラケットを近遠心的にゆっくりと揺らし、エナメル質から完全に撤去する。

**《使用方法等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стру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) 接着材なし及び接着材つきに対して
  - (1) ディープバイトのケースでは、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струメント：ユニテック セルフライゲータイング ブラケット ディボンディング インструメント(届出番号：13B1X10109000163) /セルフライゲータイング ブラケット ディボンディング インструメント(届

出番号：13B1X10422000163)を使用し、指定された手順にて正しく行うこと。専用インスツルメント以外によるディボンディングは、ブラケットウィングの破折を誘発し、破片の口腔内への落下や歯牙の損傷を引き起こす可能性がある。

- (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) 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。薄いポーセレンや損傷があるクラウン等への使用は避けること。
  - (7) 治療中、あるいはディボンディング中にブラケットの欠けが生じた場合は、歯面に残った破片をダイヤモンドバーで注意深く切削して取り除くこと。インスツルメントによるディボンドは、歯面の損傷を引き起こす可能性がある。
- 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。

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) 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。
  - (2) 光照射器を用いるときには、保護用眼鏡を着用すること。
  - (3) 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。
  - (4) フルサイズのスチールワイヤーで大きなトルクを付与すると、ブラケットの脱離につながるため、細心の注意を払うこと。
- 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) 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ができない。
  - (3) 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) 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)]

**【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：ソルベントム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)