

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 ウルトラ セルフライゲーティング ブラケット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品の成分に過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（使用上の注意 1.重要な基本的注意 1)を参照。）
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

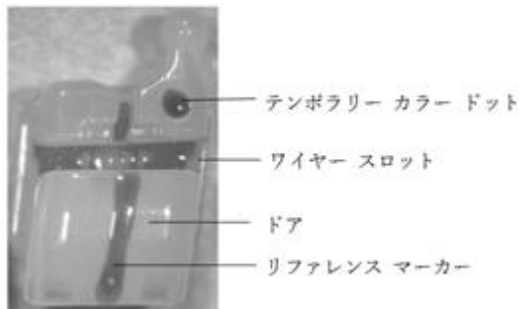
1. 原材料

- 1) ブラケット ボディー：酸化アルミニウム
- 2) ナイテノール ワイヤードア メカニズム：ニッケル-チタンワイヤー
- 3) アドヒーズブ プラグ：メタクリレートベース歯科用接着材
- 4) APC Flash-Free 接着材：不織布、Bis-GMA、シリカファイラー、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 Flash-Free 接着材）と塗布されていないものがある。また、本材は接着材つき、あるいは、接着材なしのそれぞれでセットを構成する。

3. 形状・構造



正面図



ドア開

立体図

ドア閉

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。
- 3) ブラケットの選択・歯面でのブラケットの位置決め
(接着材つきの場合)
接着する歯に合うブラケットを選択する。ブラケットは、テンポラリー カラー ドットにより識別することができる。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、リファレンス マーカーを参考にしながら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する。ブラケットは、テンポラリー カラー ドットにより識別することができる。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、リファレンス マーカーを参考にしながら、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》

ブラケットのドアは開いた状態で容器に入っているため、ブラケット取り出し時にドアが閉まらないように近遠心側を把持すること。

- 4) 余剰接着材の除去
(接着材なしの場合)

ブラケット周囲の余剰な接着材を除去する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

余剰接着材の除去が不十分であると、ブラケットのドアの開閉ができなくなったり、ブラケット周囲の着色やブラケットの取り外し時のブラケット破損の原因となったりするため、十分に余剰接着材を除去すること。また、その際に、最終的なブラケット位置からずれないように留意すること。

- 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》

テンポラリー カラー ドットおよびリファレンス マーカーは、接着材硬化後、ワイヤー装着前にブラッシングにより除去できる。洗口時にぬるま湯を使用することを推奨する。

2. ドアの開閉

使用インスツルメント（以下、開閉用 インスツルメント）：3M ユニテック 開閉用 インスツルメント（届出番号：13B1X10109000270）/ 開閉用 インスツルメント（届出番号：13B1X10422000270）

- 1) ドアのクローズ

ワイヤー挿入後のドアのクローズは、下記いずれかの方法により行う。

方法A：開閉用 インスツルメントを使用する場合

開閉用 インスツルメントの左右のノッチをそれぞれアーチワイヤーの両側に合わせ、開いているドアの下にポインターを沿わせる。

- (1) 開閉用 インスツルメントの左右のノッチをそれぞれアーチワイヤーの両側に合わせ、開いているドアの下にポインターを沿わせる (図1)。

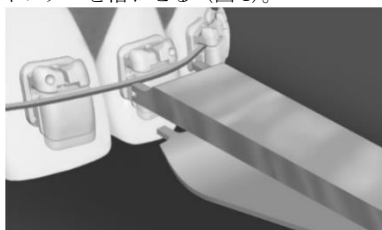


図1

- (2) 開閉用 インスツルメントに軽く圧をかけ、必要に応じて軽く揺らしながらワイヤーを確実にスロット底まで押し込む (図2)。

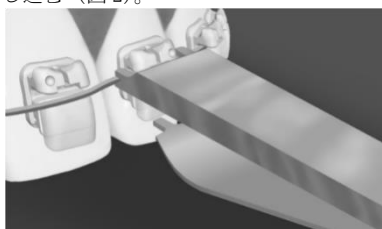


図2

- (3) 開閉用 インスツルメントのポインターを、ドアが閉まるまでドアに向かって押しつける (図3)。

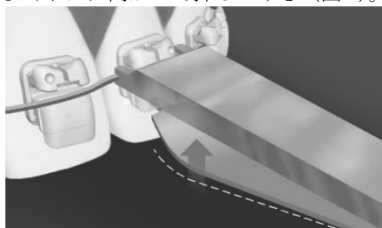


図3

方法B：ワイヤーをスロット底まで確実に押し込み、手指でドアを押し閉じる。

- 2) ドアのオープン

以下の方法によりドアを開ける。

- (1) ブラケットドアを開けるために、開閉用 インスツルメントのチップをドアの真上の水平の隙間に挿入する (図4)。

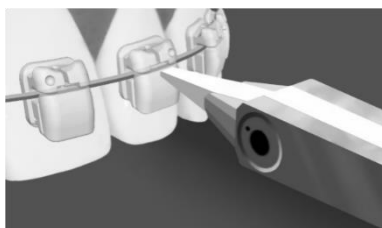


図4

- (2) 開閉用 インスツルメントをいずれかの方向に90度回転 (4分の1回転) させ、ドアを開ける (図5)。ドアは、上顎は切縁側または咬頭側、下顎は歯頸側方向に開く。

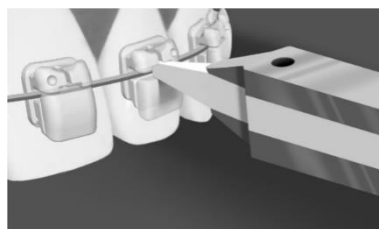
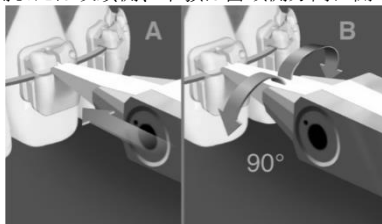


図5

《使用方法等に関連する使用上の注意》

ブラケットのドアのオープンには、適切なインスツルメント (3M ユニテック 開閉用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10109000270) / 開閉用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10422000270)) を使用すること。他のインスツルメントを使用する方法は、ドアに無理な力がかかる可能性がある。

3. ブラケットの取り外し方法

使用インスツルメント (以下、ディボンディング用 インスツルメント): 3M ユニテック ディボンディング用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10109000269) / ディボンディング用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10422000269)

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ブラケットの取り外しには、適切なインスツルメント (3M ユニテック ディボンディング用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10109000269) / ディボンディング用 インスツルメント (届出番号: 13B1X10422000269)) を使用すること。
- ・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、ディボンディング用 インスツルメントのジョイント部を清掃しておくこと。
- ・ブラケットの取り外し時は、アーチワイヤーと結紮線は取り除き、ドアを開けた状態で行うこと。
- ・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。

- 1) ディボンディング用 インスツルメントのセンタリングガイドのノッチと3Mのロゴを上面向けて把持する (図6)。

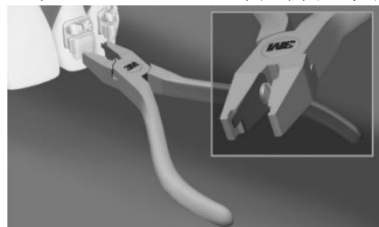


図6

- 2) センタリングガイドをブラケット中心部に垂直にあて、アーチワイヤー スロットに対して垂直にあてる。センタリングガイドはブラケットに対して左右対称かつ平たんに置く。ブラケットの唇側面に対してディボンディング用 インスツルメントが垂直かつ左右均等になるようにつかむ (図7)。ディボンディング用 インスツルメントを握り込む前に必ずはさんでいる位置を確認する。



図7

- 3) ディボンディング用 インスツルメント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 (図8)。ブラケットの割れを防ぐため、決して強く握り込まない。

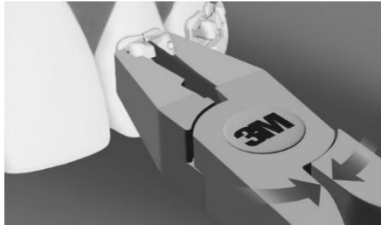


図 8

- 4) ブラケットを保持したまま、エナメル質からブラケットが完全に離れるまで、近遠心方向に静かにゆする（図 9）。



図 9

- 5) ブラケットを把持したまま注意深くエナメルから持ち上げ、口腔内からとり出す（図 10）。

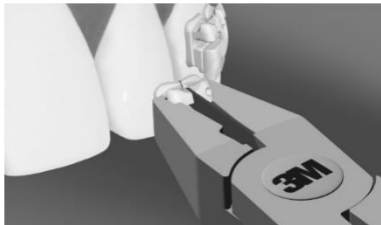


図 10

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ディボンディング用 インストルメントのチップ内に、取り外したブラケットが一塊として把持されるように特に注意すること。口腔内落下時の誤飲・誤嚥を防ぐため、口腔内バキュームの併用が望ましい。
- ・インストルメントの再使用については、それぞれの添付文書に従うこと。

【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) 本品の成分に過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、本品によりアレルギー反応が疑われる症状が生じた場合、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) 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。
- (3) 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ンを行うこと。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。
- (4) 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。
- (5) 大部分が修復された歯牙、栓状歯、先天的なエナメル質形成不全が認められる歯牙へのブラケット装着はエナメル質損傷の可能性が高くなるため避けること。
- (6) 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

ツルメントを使用し指定された手順で正しく行うこと。

- (7) 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、咬合側寄りの装着を避けること。
 - (8) フルサイズのステンレススチールワイヤーにより大きなトルクを付与する場合には脱離が生じる可能性があるため注意すること。
 - (9) デンタルフロスを使用時は、フロスがブラケット本体とドアの間に挟まりやすく、引き抜くときに過度な力がかかりドアが破損することがあるため、注意すること。
 - (10) 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。
 - (11) 陶材等への接着はディボンディングの際クラウンの欠け、剥離、破損の原因となり注意が必要となるため、薄い陶材冠等への使用は避けること。
 - (12) ディボンディング時には保護用眼鏡を着用すること。
 - (13) 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。
 - (14) 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指示すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) ブラケットを歯面に適用した後、最終位置決定まで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、遮光するようなマスクで口を覆っておくこと。
 - (5) 装着前に光硬化を防ぐために、ブラケット適用前に製品の蓋を開けないこと。開封後再度蓋を閉じることはできない。
 - (6) 適用前に光を当てないこと。
- 3) 接着材なしに対して
- 接着材は適量を用い、ブラケットおよびドア周囲の余剰レジンにボンディング操作時に取り除くこと。

【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

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：ソルベンタ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）