

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用アタッチメント 41059000
管理医療機器

再使用禁止

ディスカバリー スマート

【禁忌・禁止】

- ・本品又はステンレス鋼に対して発疹、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。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、金属製の歯列矯正用ブラケット装置で、歯に接着して矯正力の付加を助長するために用いる。

【原理】

歯に接着した本品のスロットにワイヤを通し、本品とワイヤを固定することにより、ワイヤの弾性が歯を移動させる。

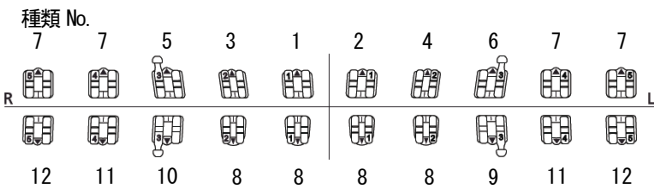
【原材料】

ステンレス鋼

本品にはスロット幅が2タイプ及びフック数が2タイプあり、歯の形態に応じ20個のブラケットで構成されており、8種類のセットがある。

- Roth .018
スロット幅 0.46 mm、フック5、6、9、10番
- Roth .018
スロット幅 0.46 mm、フック5、6、7、9、10、11、12番
- Roth .022
スロット幅 0.56 mm、フック5、6、9、10番
- Roth .022
スロット幅 0.56 mm、フック5、6、7、9、10、11、12番
- マクフローリン・ベネット・トリビシ .018
スロット幅 0.46 mm、フック5、6、9、10番
- マクフローリン・ベネット・トリビシ .018
スロット幅 0.46 mm、フック5、6、7、9、10、11、12番
- マクフローリン・ベネット・トリビシ .022
スロット幅 0.56 mm、フック5、6、9、10番
- マクフローリン・ベネット・トリビシ .022
スロット幅 0.56 mm、フック5、6、7、9、10、11、12番

種類 No.	Roth			マクフローリン・ベネット・トリビシ		
	トルク	アンギュレーション	イン/アウト	トルク	アンギュレーション	イン/アウト
1	+12°	+5°	0.7mm	+17°	+4°	0.7mm
2	+12°	+5°	0.7mm	+17°	+4°	0.7mm
3	+8°	+9°	1.3mm	+10°	+8°	1.3mm
4	+8°	+9°	1.3mm	+10°	+8°	1.3mm
5	-2°	+13°	0.7mm	0°	+8°	0.7mm
6	-2°	+13°	0.7mm	0°	+8°	0.7mm
7	-7°	0°	0.7mm	-7°	0°	0.7mm
8	-1°	0°	1.3mm	-6°	0°	1.3mm
9	-11°	+7°	0.7mm	0°	+3°	0.7mm
10	-11°	+7°	0.7mm	0°	+3°	0.7mm
11	-17°	0°	0.7mm	-12°	+2°	0.7mm
12	-22°	0°	0.7mm	-17°	+2°	0.7mm



【使用目的又は効果】

本品は、歯に接着して矯正力の付加を助長するために用いる。

【使用方法等】

1. 装着前に患者のエナメル質に損傷がないか確認する。
2. 適切なブラケットを選択し、クランピングツィーザ等のピンセットを用いてパッケージから取り出す。
3. 接着材の使用 방법에従い、ベース全体に塗布する。
4. 通法に従い、本品を歯面に接着する。
5. 接着材が硬化したら、通法に従いワイヤを通す。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 適切な接着力を得るため、本品を接着する前に、歯面に傷やき裂がなく、油分等で汚れていないことを確認すること。
2. 接着力に影響を及ぼすため、指で触れないこと。
3. 本品を歯面に接着する際には、スロットの位置を考慮して調整すること。
4. ディボンディングにはディボンディング用プライヤーを用い、近遠心方向から本品をはさみ、左か右に回転させること。このとき、本品を引っ張ったり過剰な力をかけるとエナメル質を損傷することがある。

【使用上の注意】* **

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成26年10月31日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症があらわれた患者には、使用を中止し医師の診察を受けさせること。
2. 誤ったインスツルメント、プライヤーの使用、不適切な接着材の取り扱いによりエナメル質を傷つける可能性があります。通法に従って適切に取り扱うこと。
3. 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。

【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： 白水貿易株式会社
製 造 国： ドイツ
製 造 業 者： Dentaurum GmbH & Co. KG
販 売 業 者： 株式会社デンタリード
電 話 番 号： 06-6396-4448
F A X 番 号： 0120-24-0892
ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>