

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 パール

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理】

本品はセラミック製の歯列矯正用ブラケットであり、歯に接着して、矯正用ワイヤを挿入することにより、歯列の矯正治療を行う装置である。

〔形状〕

本品はブラケット本体とベースで構成されている。ブラケット本体にはスロット、ウイング、フック（無いタイプもある）がある。



〔原材料〕

- ・ブラケット：アルミナ
- ・ポジショニングガイド：ポリエチレン

〔原理〕

歯牙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、ワイヤの弾性が歯牙を移動させる。

【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。

【使用方法等】

1. 接着する歯に適したブラケットを選択する。
2. 使用する接着材の使用 방법에従い、ブラケットを歯面に接着する。
3. ブラケット周囲の余分な接着材を除去する。
4. 接着材が硬化したら、ポジショニングガイドを取り外し、矯正用ワイヤを本品のワイヤスロットに挿入する。
5. 結紮ワイヤ等により矯正用ワイヤをブラケットに固定する。
6. ブラケットの取り外しには、ディボンディング用のインストルメント又はプライヤーを使用する。

〔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。

【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. 誤ったインストルメント、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る。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
FAX番号：0120-24-0892
ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>