2023年5月　（第4版）*
2020年3月　（第3版）

医療機器認証番号　第226AKBZX00051000号

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

ODPセラミックブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(1)再使用禁止
(2)含有材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1．原材料
酸化アルミニウム

2．形状、構造
本品には、.018インチ（0.46x0.64㎜）と.022インチ(0.56x0.71㎜)幅のスロットがあり、フックが付いている形状もある。
形状：代表的な形状を掲載する
詳細はカタログを参照のこと。

A.上顎中切歯　B.上顎中切歯　C.上顎側切歯　D.上顎側切歯　E.上顎犬歯

F.上下顎犬歯　G.上顎小臼歯　H.上下顎側小臼歯　I.下顎前歯　J.下顎前歯

K.下顎犬歯　L.下顎第一小臼歯　M.下顎第二小臼歯

3原理
本品は歯列矯正治療で使用されるセラミックブラケットであり、アーチワイヤーをスロットに通しその弾性、圧力を利用して歯列の矯正をおこなうものである。

【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。

【品目仕様等】

寸法スロット幅	.018　スロット	0.43-0.48㎜
	.022　スロット	0.53-0.58㎜
ビッカース硬さ	1500-2400HV	
溶解量	100μg/cm^{2}以下	

【使用方法等】

1)使用用途にあったブラケットを選択します。
2)歯面の清掃を行った後、使用用途に適した歯科用接着剤を用いて本品を歯面に接着します。
3)接着剤が硬化した後、アーチワイヤーをスロットに挿入し、その弾圧または圧力を用いて歯列の移動を行います。
4)治療が終了したら、専用のブラケットリムーバー等のインスツルメントを使用し歯牙より取り外します。残留接着剤は適切な方法で除去して下さい。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
1)接着剤の使用方法は、接着剤の取扱説明書を参照し使用して下さい。
2)接着剤は光重合の接着剤を使用して下さい。
（リライアンス社のライトボンドが推奨されています。）
3)変形や脱落の原因となりますので、取り扱う上で過大な力を加えないで下さい。

【使用上の注意】

1．.重要な基本的注意
(1)本品の使用により発疹などの過敏症状が現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)硬い物を噛むと脱落等の原因になる可能性がります。破損やエナメル質の剥離の原因にもなります
(3)大部分が修復された歯牙、栓伏歯、及び先天的にエナメル質が不完全な歯牙に本品を装着するとエナメル質に損傷を与える可能性が大きくなるので使用する際には注意すること。
(4)ディープバイトの場合、症状によっては歯牙が摩耗することがあるので、本品を使用する際にかみ合わせの確認を行うこと。。

2．不具合・有害事象
(1)一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下等を招いたり、感染症を誘発する恐れがある。
(2)本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕
(1)埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれの無い場所で、外圧のかからない場所に保管して下さい。
(2)直射日光、高温多湿、紫外線等を避けて保管して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者氏名：有限会社バルビゾン
連絡先電話番号：047-460-7818
製造業者　：ジーアンドエイチワイヤーカンパニー
（G&H Wire Company, Inc.）
国名　：アメリカ