

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:41059000）

再使用禁止

Selpro ブラケット

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。
2. 歯周病を患っている患者は、適切な治療を受けるまで使用しないこと〔症状を悪化させる可能性がある〕。
3. 妊婦、及び乳歯が残存している子供には使用しないこと〔患者に悪影響を与える可能性がある〕。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び構成

本品は、矯正用ワイヤ（申請対象外：以下同じ）とともに用いる歯科用ブラケットである。歯面に接着し、矯正用ワイヤを挿入することにより矯正力を付与する。

本品は、クリップで矯正用ワイヤを保持する「Selpro A ブラケット」と、キャップで矯正用ワイヤを保持する「Selpro P ブラケット」の 2 種類があり、それぞれに 2 種類の手技（ロス、MBT）に対応したタイプがある。またそれぞれのタイプにフックなしとありのタイプがあり、複数の寸法がある。

- 1) Selpro A ブラケット（フックなし／フックあり）
MBT タイプ（スロット 0.022 インチ）
- 2) Selpro P ブラケット（フックなし／フックあり）
MBT タイプ（スロット 0.022 インチ）

2. 形状及び寸法

1) Selpro A ブラケット



項目	バリエーション
スロット	0.022 インチ
トルク	+17° ～ -22°
アンギュレーション	+11° ～ 0°

2) Selpro P ブラケット



項目	バリエーション
スロット	0.022 インチ
トルク	+17° ～ -22°
アンギュレーション	+11° ～ 0°

3. 主成分：酸化アルミニウム（アルミナ）
ニッケル コバルトクロム モリブデン合金

4. 原理

歯科用接着材を用いて歯面に接着し、スロットに挿入した矯正用ワイヤにより矯正力を付与することにより、所定の方向に歯牙を移動させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、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. 使用前の準備：

- 1) 患者の症状にあわせ形状・サイズを選択する。
- 2) 開封後、本品をピンセットで把持し、破損等が無いことを確認する。

2. 使用中の操作：

- 1) 本品と接着歯面を清潔な状態に保つ。
- 2) 歯科用接着材を用いて、本品を歯面に接着する。接着の方法は使用する接着剤の使用方法に従う。
- 3) 本品が歯面に完全に固定されたことを確認して、歯科矯正用弧線等をスロットに配置する。Selpro A ブラケットを使用する場合はクリップで、Selpro P ブラケットを使用する場合はキャップで歯科矯正用弧線等を固定する。

3. 本品の撤去：

- 1) 歯の移動が完了したら、回転式のバー等を用いて本品を歯面から撤去する。なお、撤去する器具の例として販売名：Selpro ブラケットツール（医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000079）がある。
- 2) 歯面に残留した歯科用接着材を回転式のバーや器具で除去する。
- 3) 本品を撤去した後は廃棄する。再使用はできない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 装着後は、ブラケットに余分な力を加えないよう患者に指導すること。歯からブラケットが脱落する可能性がある。
2. 装着後は、飴や氷など硬い物を噛まないよう患者に指導すること。歯からブラケットが脱落する可能性がある。
3. 装着後は、ブラケットに異物が侵入することを防ぐために、歯を清潔に保つよう患者に指導すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 包装が破損している場合は使用しないこと。
2. 本品に衝撃を加えないこと。

＜有害事象＞

1. 歯科用接着材を用いた歯牙への装着に伴うエナメル質の脱灰
2. 歯根吸収

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 水気を避け、常温で保管すること。
3. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
4. 製造から3年以上経過した製品は使用しないこと。

【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105

製造業者：World Bio Tech Co.,Ltd.
ワールド バイオテック コーポレーション
(大韓民国)