

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（歯列矯正用ワイヤ（16204000）、
歯科矯正用プライヤ（33209000）、歯科矯正用結さつ器（37413000）

フォレストアデント クイック／クイックリアー ブラケット スターター キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材はニッケル及びクロムを含有しています。ニッケル及びクロムに対し発疹、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。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

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。歯列矯正治療における迅速な処置及び利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。



組合わせにより、以下の種類で構成される。

- 1) ブラケット ミックス キット
 - (1) 上顎前歯セラミック ミックス キット
 - (2) 上顎セラミック ミックス キット
- ** (3) 下顎小臼歯メタル ミックス キット
 - (4) 小臼歯メタル ミックス キット スマイルシステム
- 2) パイオクイック ブラケット スターター キット
- 3) クイックリアー ブラケット スターター キット

組合せによって、以下の製品がセットされる。
フォレストアデント ニッケルチタン ワイヤ
フォレストアデント プライヤー（ディボンディングツール）
フォレストアデント ディレクター（クイックリアーディレクター、アーチワイヤーツール）

2. 原材料

ブラケット：ステンレススチール、アルミナセラミックス
クリップ：コバルトクロム合金
ワイヤー：ニッケルチタン合金
プライヤー及びディレクター：ステンレススチール

3. 原理

本品は歯科用の接着材により歯牙表面に接着され、ワイヤースロットに装着された歯列矯正用ワイヤにより矯正力を助長することで歯牙を所定方向に移動させるものである。装着された歯列矯正用ワイヤは、結さつ材を用いずに組み込まれたクリップにより保持されることで、ワイヤースロットとの摩擦抵抗が軽減されるため、効率的な矯正力の伝達を可能にしている。

【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. 患者に合ったブラケットを選択する。
2. 市販の歯科用接着材の使用 방법에従い、歯面に直接接着する。
3. 接着材が十分に硬化した後、専用のクイックダイレクターを用いてスロットカバーを開け（以下の 2 種類の方法がある）、ブラケットスロット部にワイヤーを通し、指でクリップをスライドさせて閉める。

開く方法①

前庭側より、開閉孔に専用ツール等を引っ掛け、クリップをスライドさせてあける。



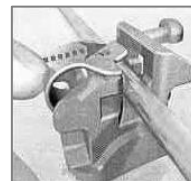
開く方法②

歯肉側より、専用ツール等で突起を押しながらスライドさせて開ける。



絞める方法

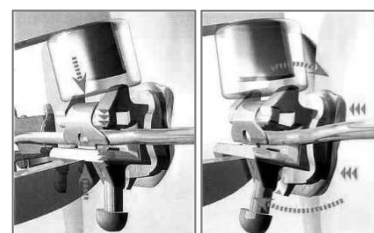
指でクリップをスライドさせて占める。



4. ブラケットの取り外し ＜クイック ブラケット の場合＞

1) ブラケットの取り外し方：

バンドリムービングプライヤー等を利用して、ブラケットの歯肉側と咬合側を保持し、回転させながら取り外す。



＜クイックリアー ブラケットの場合＞

- 1) ブラケットの取り外し方：専用のディボンディングツール（品番：C501-0815*、製造販売届出番号：13B2X10094F00001）を使用して、ツールの柄が咬合面と平行になるようにしながら先端部のブラケット保持部をブラケットに差し入れ、ツールの遠心側の柄を歯面側へ倒してして取り外す。

専用のディボンディングツール* 先端部のブラケット保持



ブラケットを保持した状態



ツールの遠心側の柄を
歯面側へ倒す



- 2) 残留接着材の除去：ブラケット撤去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。

〔クリップ開閉時の注意事項〕

- 1) 前庭側よりクリップの開閉孔を利用して開ける場合、歯面に対して上方にクリップを引き上げないこと。
- 2) 歯肉側より専用ツール等で突起を押して開ける場合、過度の力を加えないこと。
- 3) ワイヤ交換をする際には、クリップの開閉作業を行う前にブラケットの清掃を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 2) 本品にはニッケル、クロム等が含まれており、ごく少数ですがこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がいます。アレルギー反応が生じた場合、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。
- 3) 大部分が修復された歯牙、栓状歯、及び先天的にエナメル質が不完全な歯牙にブラケット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。
- 4) 装着されたブラケットの取り外しは、破損、欠け、エナメル質損傷の原因となるため、バンドリムービングプライヤー等を使用し、指定された手順で正しく行うこと。

2. その他の注意

- 1) 本製品は再使用しないこと。
- 2) 歯列矯正以外には使用しないこと。
- 3) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 4) 治療効果が得られない、又は悪い結果を招くことがあるのでサイズの合わないワイヤー等は使用しないこと。
- 5) 口腔内で本製品の削合や研磨は行わないこと。
- 6) 変形や変質を発見した場合は、使用せずに販売元に連絡すること。
- 7) 本製品を廃棄する場合は、「廃棄物に関する法律」に従い適切に処理すること。
- 8) 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。

- 9) 【貯蔵・保管方法および使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、すべて術者の責任とする。

- 10) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない方による破損、欠け、脱落、錆び、曲り等の不具合の発生は、すべて術者の責任とする。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

1. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：

フォレストudent・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階
電話：03-6277-6980

製造元：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH
(フォレストudent バーンハードフォースター社)
国名：ドイツ