

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
フォレストudent トゥルークリアー ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、歯列矯正治療において直接歯牙に接着し、他の歯列矯正材料と用いて矯正力を付与するためのセラミック製の歯列矯正用アタッチメントである。ワイヤースロットに装着された歯列矯正用ワイヤを保持するための可動式スライダを備えている。



2. 原材料

ブラケット本体及びスライダー：アルミナセラミックス
その他の内部構造物：ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミド樹脂、他

3. 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が発現する矯正力をブラケットにより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。

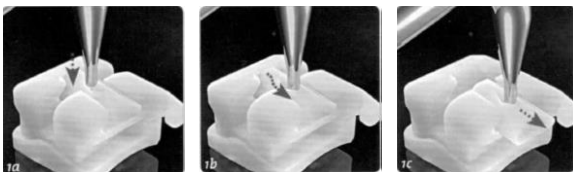
【使用目的又は効果】*

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】*

＜ブラケットの装着＞

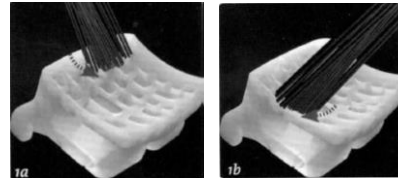
1. 患者に合ったブラケットを選択する。
2. 前庭側より、開閉孔に専用のクイックディレクター等を引っ掛け、スライダを歯肉側へカチッと手応えがあるまでスライドさせる。



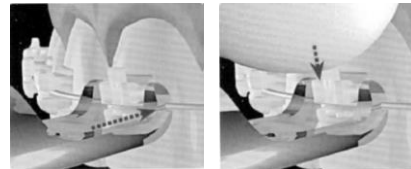
【スライダを開ける時の注意】

スライダを開けるときは、操作方法又は使用方法等に従い、必要以上に力を加えないこと。内蔵された部品が抜け落ちるおそれがあります。

3. 市販の歯科用接着材をベース面のリテンション溝へ両方向から塗布する。歯科用接着材の使用 방법에従い、歯面に直接接着する。

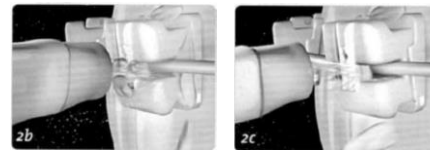


4. 接着材が十分に硬化した後、専用のアーチワイヤーディレクター等を利用して、ブラケットスロット部に歯列矯正用ワイヤを装着した後、指でスライダをスライドさせて閉める。



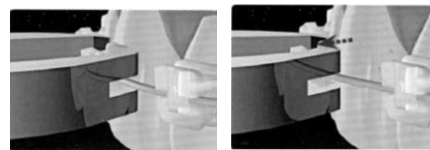
【ワイヤー交換時の注意】

ワイヤーを交換する前に、歯垢や歯石がスライダを開ける際に支障にならないよう、必ずブラケットの洗浄を行い、これらを完全に除去すること。



＜ブラケットの取り外し＞

1. ブラケットを専用のインスツルメントの通法に従い取り外す。
①ディボンディング プライヤーを使用する場合
専用のノッチ付プライヤーを用いて、アーチワイヤーが結ばれた状態でブラケットを垂直方向に引き離す。



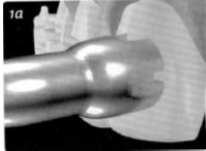
②専用のディボンディングツール（品番：C501-0815、製造販売届出番号：13B2X10094F00001）を使用する場合
ツールの柄が咬合面と平行になるようにしながら先端部のブラケット保持部をブラケットに差し入れ、ツールの遠心側の柄を歯面側へ倒して取り外す。

専用のディボンディングツール

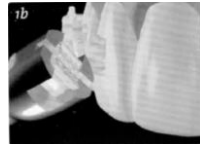


先端部のブラケット保持部

ブラケットを保持した状態

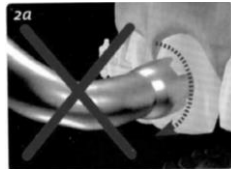


ツールの遠心側の柄を歯面側へ倒す



【注意】

ブラケットを損傷するおそれがあるため回転させる動きをさせないこと



【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) 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ります。
- 3) 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、専用のディボンディングツールを使用し、指定された手順で正しく行うこと。
- 4) 万一、ブラケットがボンディング時又はディボンディング時に破損した場合には、破片を誤飲しないよう適切な措置を講ずること。
- 5) スライダーを開閉するときは、操作方法又は使用方法等に従い、必要以上に力を加えないこと。内蔵された部品が抜け落ちるおそれがあります。
- 6) スライダーを無理に取り外すなどして本品を分解しないこと。

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) 本製品はフック等が破損、破折する恐れがあります。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

1 0) 【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。

1 1) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、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]

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。

【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
東京都港区赤坂二丁目10番12号
生駒硝子ビル2階
電話：03-6277-6980

製造元：

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