

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

ICERAM セラミック ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・本品を患者に装着する前に、表示されたカラーマークを研磨剤・溶剤等を用い除去すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、セラミックス製の半透明な歯列矯正用装置であり、歯面に接着させて他の矯正器材を用いて歯に矯正力を与える。

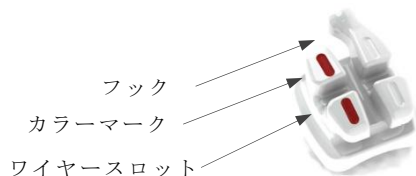
2. 形状、構造

本品には、NEW ICERAM セラミックブラケット、CERAM-P ポリクリスタライン セラミックブラケット、ICERAM ミニチューブ、ICERAM ボタンの 4 つシリーズがある。

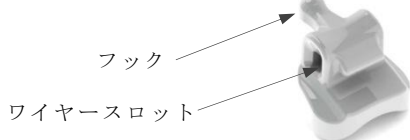
2-1. 形状

代表的形状を以下に示す。

- 1) NEW ICERAM セラミックブラケット、
ICERAM-P ポリクリスタライン セラミックブラケット



- 2) ICERAM ミニチューブ



- 3) ICERAM ボタン



カラーマークは、使用部位の識別やポジショニングを補助するものであり、ブラケットの種類ごとに色が異なる。

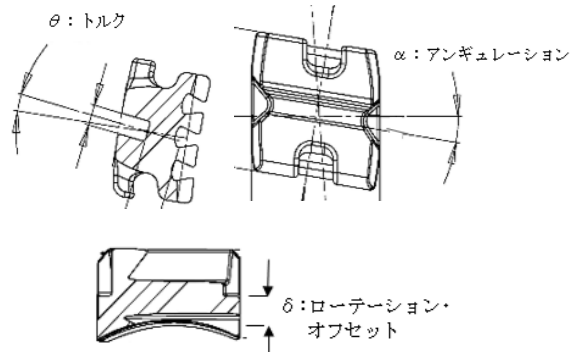
2-2. 構造

NEW ICERAM セラミックブラケットと ICERAM-P ポリクリスタライン セラミックブラケットは、以下の 2 種類がある。

- (1) ロス システム
- (2) M/B/T システム

2-3. 寸法

標準寸法は次表の通り。



＜NEW ICERAM セラミックブラケット ロス システム＞

ワイヤースロット 0.022 インチ

顎	部位	(単位:°)		
		θ	α	δ
上	中切歯	12	5	0
	側切歯	8	9	0
	犬歯	-2	11	4
	小臼歯	-7	0	0
下	前歯	0	0	0
	犬歯	-11	5	2
	第一小臼歯	-17	0	0
	第二小臼歯	-22	0	0

＜NEW ICERAM セラミックブラケット M/B/T システム＞

ワイヤースロット 0.022 インチ

顎	部位	(単位:°)		
		θ	α	δ
上	中切歯	17	4	0
	側切歯	10	8	0
	犬歯	0	8	0
	小臼歯	-7	0	0
下	前歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	0
	第一小臼歯	-12	2	0
	第二小臼歯	-17	2	0

＜ICERAM-P ポリクリスタライン セラミックブラケット
ロス システム＞ ワイヤースロット 0.022 インチ

顎	部位	(単位:°)		
		θ	α	δ
上	中切歯	12	5	0
	側切歯	8	9	0
	犬歯	-2	11	4
	小臼歯	-7	0	0
下	前歯	0	0	0
	犬歯	-11	5	2
	第一小臼歯	-17	0	0
	第二小臼歯	-22	0	0

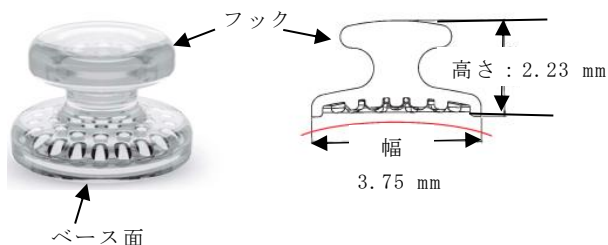
＜ICERAM-P ポリクリスタライン セラミックブラケット
M/B/T システム＞ ワイヤースロット 0.022 インチ

顎	部位	(単位:°)		
		θ	α	δ
上	中切歯	17	4	0
	側切歯	10	8	0
	犬歯	0	8	0
	小臼歯	-7	0	0
下	前歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	0
	第一小臼歯	-12	2	0
	第二小臼歯	-17	2	0

＜ICERAM ミニチューブ＞ ワイヤースロット 0.022 インチ

顎	部位	(単位:°)		
		θ	α	δ
上 下	第一小臼歯 第二小臼歯	-7	0	0

＜ICERAM ボタン＞



3. 原材料

酸化アルミニウム、結合材、色素

4. 原理

本品は、歯科用の接着材により歯表面に接着され、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】

1. ブラケット等の装着

＜NEW ICERAM セラミック ブラケット、ICERAM-P ポリクリスタライン セラミック ブラケット＞

- (1)患者に合ったブラケットを選択する。
- (2)ブラケットに表示されたカラーマークと接着する歯が合致していることを確認して、カラーマークを除去する。
- (3)市販の歯科用接着材の使用 방법에従い、歯面にブラケットを直接接着し、十分に硬化させる。
- (4)歯列矯正用ワイヤその他必要な矯正用材料を装着する。

＜ICERAM ミニチューブ＞

- (1)市販の歯科用接着材の使用 방법에従い、歯面に直接接着する。
- (2)接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤその他必要な矯正用材料を装着する。

＜ICERAM ボタン＞

- (1)市販の歯科用接着材の使用 방법에従い、歯面に直接接着する。
- (2)接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤその他必要な矯正用材料をフックに掛けて使用する。

2. ブラケット等の取り外し

- (1)取り外し方: 適切なツールを使用して、取り外す。
- (2)残留接着材の除去: 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。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
2. 本品に変形等の異常がある場合は、使用せずに製造販売業者に連絡すること。
3. 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。
4. 本品は過度なトルクにより破損、破折する恐れがあります。

【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。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避け、室温で保管すること。

【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:

フォレストデント・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:

ORTHOMETRIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS
MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
(オーソメトリック社 国名: ブラジル)