

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用材料キット(70729000)

レオーネ オーソシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の種類がある。

1. 種類

①メタルブラケット

種類: リンガルブラケット 前歯・犬歯用(上下顎共通)

リンガルブラケット 第 1 小臼歯用(上下顎共通)

色: シルバー

材質: ステンレス鋼(SUS-316L)

*②エラスチックリガチャー

種類: スライド(ES(エキストラスモール)、S(スモール)、M(ミディアム))

色: アイス(半透明色)、シルバー

材質: ポリウレタン、色素

2. 構造

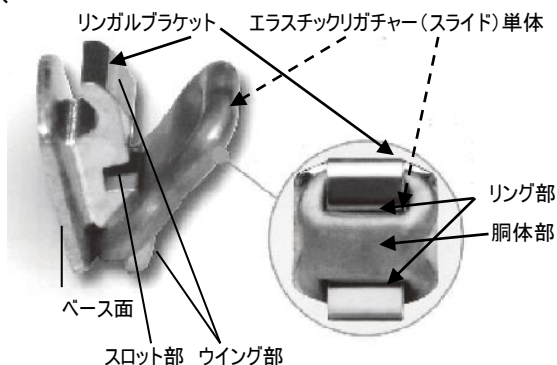
①メタルブラケット: 歯列矯正用ワイヤーを通し、歯列矯正用エラスチック器材で保持できる構造。

②エラスチックリガチャー: 矯正用ブラケットのウイング部に装着できる構造。

3. 原理

矯正用ブラケットに歯列矯正用ワイヤーを通し、歯列矯正用エラスチック器材で保持することによって歯列矯正を行う。

4. 形状



5. 寸法

①リンガルブラケット

種類	縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション
前歯・犬歯用 (上下顎共通)	3.6	3.1	1.4	0°	0°
第 1 小臼歯用 (上下顎共通)			1.6		

②エラスチックリガチャー (単位: mm)

*種類	リング部内径		外径		厚さ
	縦	横	縦	横	
スライド ES	0.25	1.60	3.4	3.0	0.6
スライド S	0.30	1.80	3.7	3.2	0.6
スライド M	0.30	2.20	3.7	3.6	0.6

【使用目的又は効果】

歯列矯正に用いること。

【使用方法等】

[直接接着法で行う場合]

1. 用途に応じてエラスチックリガチャーを選択し、モジュールからスライド単体を切り離します。
2. 要移動歯牙、固定歯牙に応じてポジショニングジグ(別売)を選択します。
3. ブラケットの片側のウイングにスライド単体のリング部を装着し、もう片側のリング部に、ポジショニングジグの頭部の突起を挿入し、側面の突起をブラケットのスロット部にはめ込みます。
4. ブラケットをポジショニングジグに装着した状態にて歯科矯正用接着材をブラケットのベース面に塗布後、要移動歯牙、固定歯牙の切端にポジショニングジグのカーブを適合させてブラケットをポジショニングさせ、接着します。
5. ポジショニングジグをブラケットおよびスライド単体から外します。
6. ブラケットのスロット部に歯列矯正用ワイヤーを挿入します。
7. スライド単体の片方のリング部をブラケットの咬合面側のウイング部に装着します。しっかりと装着されているか確認してください。

[間接接着法で行う場合]

1. 模型を作製します。
2. 用途に応じてエラスチックリガチャーを選択し、モジュールからスライド単体を切り離します。
3. 要移動歯牙、固定歯牙に応じてポジショニングジグ(別売)を選択します。
4. ブラケットの片側のウイングにスライド単体のリング部を装着し、もう片側のリング部に、ポジショニングジグの頭部の突起を挿入し、側面の突起をブラケットのスロット部にはめ込みます。
5. 模型上でブラケットの位置にジグをワックスで仮止めします。
6. トランスファートレーを作製します。
7. ブラケットのベース面に歯科矯正用接着材を塗布し、トランスファートレーを要移動歯牙、固定歯牙に装着し、ブラケットを接着します。
8. トランスファートレーとポジショニングジグを外し、ブラケットのスロット部に歯列矯正用ワイヤーを挿入します。
9. スライド単体の片方のリング部をブラケットの咬合面側のウイング部に装着します。しっかりと装着されているか確認してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. リンガルブラケットは舌側面に接着すること。
2. 使用する歯科矯正用接着材の指示に従って、歯面に接着すること。
3. 軟らかい歯科矯正用接着材を使用すること。硬い歯科矯正用接着材を使用する場合は、ベース面の溝に確実に入り込んでいることを確認すること。
4. ベース面が油分などで汚れていると適切な接着力が得られない。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 本品は再使用しないこと。
2. エラスチックリガチャー(スライド)のモジュールから単体を外す際、胴体部を持針器などで把持すること。リング部は、破損したり、変形することがあるのでの把持しないこと。

- 3.口腔内でエラスチックリガチャー（スライド）単体の削合や研磨を行わないこと。
- 4.装置を破棄する場合には「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

〔重要な基本的注意〕

- 1.ニッケル又は本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- 2.本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

〔不具合・有害事象〕

有害事象：金属ならびに金属を含む色素によっては掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

*〔保管方法〕

- 1)直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2)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。
- 3)塩酸、硝酸等の鉱酸類と一緒に保管しないこと。

〔使用期限〕

エラスチックリガチャーは、外観及び形状を使用者が確認の上、適切な治療に問題ないと判断される状態を保てる期間内に使用すること。

【包装】

〔セット包装〕

F4980-91 リンガルブラケットキット

- ・リンガルブラケット（前歯・犬歯用）（上下顎共通） 6 個
- ・リンガルブラケット（第1小臼歯用）（上下顎共通） 2 個
- ・エラスチックリガチャー（スライド シルバーES） 12 個

K6220-95 エラスチックリガチャー（スライド アイスキット） 432 個入
（サイズ ES、S、M 各 24 モジュール）

K6260-95 エラスチックリガチャー（スライド シルバーキット） 432 個入
（サイズ ES、S、M 各 24 モジュール）

*〔単品包装〕

F4980-04 リンガルブラケット（前歯・犬歯用）（上下顎共通）
5 個入

F4984-04 リンガルブラケット（第1小臼歯用）（上下顎共通）
5 個入

K6224-10 エラスチックリガチャー（スライド アイスES） 60 個入

K6221-10 エラスチックリガチャー（スライド アイスS） 60 個入

K6222-10 エラスチックリガチャー（スライド アイスM） 60 個入

K6264-10 エラスチックリガチャー（スライド シルバーES） 60 個入

K6261-10 エラスチックリガチャー（スライド シルバーS） 60 個入

K6262-10 エラスチックリガチャー（スライド シルバーM） 60 個入

【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 **株式会社モリムラ

電話番号 **03-5808-9350

製造業者 LEONE S.p.A（レオーネ エス・ピー・エー社）

製造国 イタリア