

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(41059000)
シャインMプラスチックブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

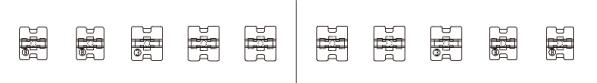
- 1.本品に、異常や劣化などが認められた場合は、本品の使用を中止すること。
- 2.ニッケル又は本品に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- 3.本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 4.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

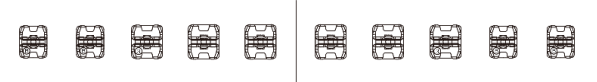
1.種類

スタンダードタイプ(上顎中切歯・側切歯、下顎切歯、上下顎犬歯、上下顎小臼歯)とロスタイプ(上顎中切歯、上顎側切歯、上顎犬歯、上顎小臼歯、下顎切歯、下顎犬歯、下顎第1小臼歯、下顎第2小臼歯)があり、色は単色(透明)である。

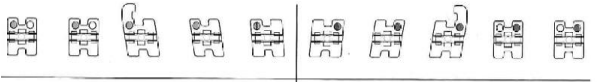
1)スタンダードタイプ(製品番号 4000 シリーズ)



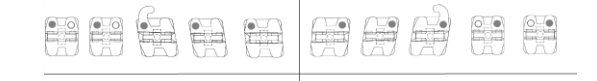
2)スタンダードタイプ(製品番号 8000 シリーズ)



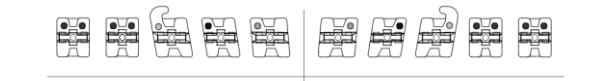
3)ロスタイプ(製品番号 3000 シリーズ)



4)ロスタイプ(製品番号 6000 シリーズ)



**5)ロスタイプ(製品番号 2000 シリーズ)



2.構造

歯列矯正用ワイヤーを通し、結紮できる構造。

3.原材料

- 1)スタンダードタイプ、ロスタイプ
- 本体: ポリカーボネート樹脂
- スロット: ステンレス鋼(SUS-304)

4.原理

ポリカーボネート樹脂を主成分とする歯列矯正用アタッチメント

5.形状

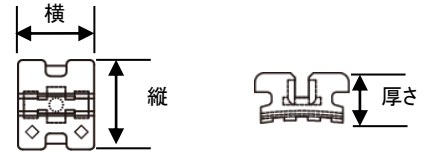
1)スタンダードタイプ(製品番号 4000 シリーズ)



2)スタンダードタイプ(製品番号 8000 シリーズ)



3)ロスタイプ(製品番号 3000 シリーズ)



4)ロスタイプ(製品番号 6000 シリーズ)



**5)ロスタイプ(製品番号 2000 シリーズ)



6.寸法

①スタンダードタイプ

スロット 0.46 ミリ(0.018 インチ)/0.56 ミリ(0.022 インチ) (単位: mm)

項目	製品番号	縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション
上顎中切歯・側切歯	4000	3.9	3.5	2.1	0°	0°
	8000	3.9	3.5	1.98		
下顎切歯	4000	3.9	3.0	2.0		
	8000	3.9	3.0	2.0		
上下顎犬歯	4000	3.9	3.6	2.5		
	8000	3.9	3.6	2.31		
上下顎小臼歯	4000	3.9	3.3	2.4		
	8000	3.9	3.3	2.25		

②ロスタイプ

スロット 0.46 ミリ(0.018 インチ)/0.56 ミリ(0.022 インチ) (単位: mm)

項目	製品番号	縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション	
上顎	中切歯	3000	3.9	3.7	2.3	+12°	+5°
		6000	3.9	3.7	2.29		
		**2000	**3.9	**3.7	**2.29		
	側切歯	3000	3.9	3.3	2.7	+8°	+9°
		6000	3.9	3.3	2.69		
		**2000	**3.9	**3.3	**2.69		
	犬歯	3000	5.5	3.6	2.6	-2°	+10°
		6000	5.1	3.6	2.52		
		**2000	**5.1	**3.6	**2.52		
小臼歯	3000	3.9	3.3	2.6	-7°	0°	
	6000	3.9	3.3	2.6			
	**2000	**3.9	**3.3	**2.6			

項目	製品番号	縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション	
下顎	切歯	3000	3.8	3.0	2.6	-1°	0°
		6000	3.8	3.0	2.5		
		**2000	**3.8	**3.0	**2.5		
	犬歯	3000	5.5	3.6	2.5	-11°	+7°
		6000	5.1	3.6	2.56		
		**2000	**5.1	**3.6	**2.56		
	第1小臼歯	3000	3.9	3.3	2.5	-17°	0°
		6000	3.9	3.3	2.43		
		**2000	**3.9	**3.3	**2.43		
	第2小臼歯	3000	3.9	3.3	2.6	-22°	0°
		6000	3.9	3.3	2.55		
		**2000	**3.9	**3.3	**2.55		

【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こと。

【使用方法等】

1.スタンダードタイプ、ロスタイプ

- 1)ロスタイプは、ウイング部カラーコードのドットを目安に方向を確認して下さい。
- 2)カラーコードのドットは消毒用エタノール等で拭き取って下さい。
- 3)要移動歯牙、固定歯牙の唇側に歯科矯正用接着材で接着します。
- 4)スロットに歯列矯正用ワイヤーを挿入し、ウイングにリガチャーワイヤー等で結紮、固定し使用します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られない。
- 2.使用される接着材について軟らかいボンディング材の使用のこと。硬いボンディング材の場合は、ベース溝に確実に入り込んでいることを確認のこと。
- 3.カラーコードのドットは消毒用エタノール等で拭き取る。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1.本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2.本品は、【使用目的又は効果】に記載の使用目的以外には使用しないこと。
- 3.本品は再使用しないこと。
- 4.損傷、変形等あるものは使用しないこと。
- 5.本品の樹脂成分であるポリカーボネートは唾液などの影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノール A(BPA)が微量に溶出する恐れがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

【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
掌蹼膿疱症、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】

本品は、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。

【包装】

【セット包装】

- ①シャイン M プラスチックブラケット スタンダードタイプ
(上下顎5-5)1 症例キット 20 個

項目	製品番号	
	スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
(上下顎5-5)1 症例キット	18-4000	22-4000
	18-8000	22-8000
	**18-2000	**22-2000

- ②シャイン M プラスチックブラケット ロスタイプ
(上下顎5-5)1 症例キット 20 個

項目	製品番号	
	スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
(上下顎5-5)1 症例キット	18-3000	22-3000
	18-6000	22-6000
	**18-2000	**22-2000

【単品包装】

- ①シャイン M プラスチックブラケット スタンダードタイプ 各 10 個

項目	トルク	アンギュレーション	製品番号	
			スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
上顎中切歯・側切歯	0°	0°	18-4001	22-4001
			18-8001	22-8001
上下顎犬歯	0°	0°	18-4003	22-4003
			18-8003	22-8003
上下顎小臼歯	0°	0°	18-4004	22-4004
			18-8004	22-8004
下顎切歯	0°	0°	18-4005	22-4005
			18-8005	22-8005

- ②シャイン M プラスチックブラケット ロスタイプ 各 10 個

項目	トルク	アンギュレーション	右左	製品番号	
				スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
中切歯	+12°	+5°	右	18-3001R	22-3001R
			左	18-3001L	22-3001L
			右	18-6001R	22-6001R
			左	18-6001L	22-6001L
			**右	**18-2001R	**22-2001R
			**左	**18-2001L	**22-2001L
側切歯	+8°	+9°	右	18-3002R	22-3002R
			左	18-3002L	22-3002L
			右	18-6002R	22-6002R
			左	18-6002L	22-6002L
			**右	**18-2002R	**22-2002R
			**左	**18-2002L	**22-2002L
犬歯	-2°	+10°	右	18-3003R	22-3003R
			左	18-3003L	22-3003L
			右	18-6003R	22-6003R
			左	18-6003L	22-6003L
			**右	**18-2003R	**22-2003R
			**左	**18-2003L	**22-2003L
小臼歯	-7°	0°	右	18-3005R	22-3005R
			左	18-3005L	22-3005L
			右	18-6005R	22-6005R
			左	18-6005L	22-6005L
			**右	**18-2005R	**22-2005R
			**左	**18-2005L	**22-2005L

項目	トルク	アンギュレーション	右 左	製品番号		
				スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ	
下 顎	切歯	-1°	0°	右	18-3111	22-3111
				左		
				右	18-6111	22-6111
				左		
				**右	**18-2111	**22-2111
	**左					
	犬歯	-11°	+7°	右	18-3113R	22-3113R
				左	18-3113L	22-3113L
				右	18-6113R	22-6113R
				左	18-6113L	22-6113L
				**右	**18-2113R	**22-2113R
	**左	**18-2113L	**22-2113L			
	第 1 小臼歯	-17°	0°	右	18-3114R	22-3114R
				左	18-3114L	22-3114L
				右	18-6114R	22-6114R
				左	18-6114L	22-6114L
				**右	**18-2114R	**22-2114R
	**左	**18-2114L	**22-2114L			
	第 2 小臼歯	-22°	0°	右	18-3115R	22-3115R
				左	18-3115L	22-3115L
右				18-6115R	22-6115R	
左				18-6115L	22-6115L	
**右				**18-2115R	**22-2115R	
**左	**18-2115L	**22-2115L				

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1.環境庁：内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について（環境庁）2000年11月版
- 2.歯科器材調査研究会：内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノール A を主とする化学物質と歯科材料との関わりについて（日本歯科理工学会）平成12年3月
3. 内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会：内分泌かく乱物質問題の現状と今後の改組—内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書（厚生省生活衛生局食品科学課）平成10年12月
- 4.平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書：プラスチック製医療用具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究（厚生労働省）平成14年

[文献請求先]

会社名 株式会社モリムラ
住所 *東京都台東区上野3-17-10
電話番号 03-5808-9350
FAX 番号 03-5808-9351

【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 ダエソン メディカル シーオー
(DAELSEUNG MEDICAL Co.)
製造国 大韓民国