

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)  
メタルアタッチメントシステム

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】

1. 種類

- (1) ロスタイブブラケット
- (2) K スマートブラケット
- (3) M タイプブラケット
- (4) スタンダードタイプブラケット
- (5) D.B.S シングルパッカルチューブ(スタンダード)
- (6) ウェルダブルシングルパッカルチューブ(スタンダード)

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

ステンレス鋼(SUS-304)

4. 原理

ステンレス鋼を原材料とする歯列矯正用アタッチメント

【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) ブラケットの場合

1. 要移動歯牙、固定歯牙に合ったブラケットを選択する。  
ロスタイブの場合は、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、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。
2. 要移動歯牙、固定歯牙の唇側に歯科矯正用接着材で接着する。
3. 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などで結紮、固定し使用する。

【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. ロスタイブの場合は、カラーコードのドットを消毒用エタノール等で拭き取ること。

(2) チューブの場合

1. 固定歯牙の唇側(又は頬側)に歯科矯正用接着材で接着又はバンドに溶接する。
2. スロット及びチューブにワイヤーを挿入し、ウイングにリガチャーワイヤーなどで結紮、固定し、使用する。
3. フックは移動方向、移動角度が必要な矯正治療に応じ、エラスチックゴムをフッキングする。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 適用部位、装着方向を確認の上、使用すること。
2. ウェルダブルタイプの場合には、使用するウェルダの指示に従ってバンドに溶接すること。
3. ウェルディングフランジやフックの過度の調節は、破折の原因となるため注意すること。
4. ボンダブルタイプの場合には、使用する接着材の指示に従って歯面に接着すること。
5. 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。
6. ろう付作業中は換気に十分注意するとともに、保護めがねを使用して目を保護すること。また、作業終了後は速やかに洗面、洗眼、うがいなどを行い、フラックスによる汚染を除くこと。

7. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。

8. 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 本品は再使用しないこと。

[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

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】

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) ロスタイブブラケット  
18-850K (上下顎5-5)1 症例キット 018 20 個入  
22-850K (上下顎5-5)1 症例キット 022 20 個入
- (2) K スマートブラケット  
18-810K (上下顎5-5)1 症例キット 018 20 個入  
22-810K (上下顎5-5)1 症例キット 022 20 個入
- (3) M タイプブラケット  
18-830K (上下顎5-5)1 症例キット 018 20 個入  
22-830K (上下顎5-5)1 症例キット 022 20 個入
- (4) スタンダードタイプブラケット  
18-800K (上下顎5-5)1 症例キット 018 20 個入  
22-800K (上下顎5-5)1 症例キット 022 20 個入

[単品包装]

- (1) ロスタイブブラケット 各 10 個入  
18-851R 上顎右側中切歯 018  
18-851L 上顎左側中切歯 018  
18-852R 上顎右側側切歯 018  
18-852L 上顎左側側切歯 018  
18-853R 上顎右側犬歯 018  
18-853L 上顎左側犬歯 018  
18-854R 上顎右側小臼歯 018  
18-854L 上顎左側小臼歯 018  
22-851R 上顎右側中切歯 022  
22-851L 上顎左側中切歯 022  
22-852R 上顎右側側切歯 022  
22-852L 上顎左側側切歯 022  
22-853R 上顎右側犬歯 022  
22-853L 上顎左側犬歯 022  
22-854R 上顎右側小臼歯 022  
22-854L 上顎左側小臼歯 022  
18-861 下顎右側切歯 018/下顎左側切歯 018  
18-863R 下顎右側犬歯 018  
18-863L 下顎左側犬歯 018  
18-864R 下顎右側第1小臼歯 018  
18-864L 下顎左側第1小臼歯 018  
18-865R 下顎右側第2小臼歯 018  
18-865L 下顎左側第2小臼歯 018  
22-861 下顎右側切歯 022/下顎左側切歯 022  
22-863R 下顎右側犬歯 022  
22-863L 下顎左側犬歯 022

22-864R 下顎右側第1小臼歯 022  
22-864L 下顎左側第1小臼歯 022  
22-865R 下顎右側第2小臼歯 022  
22-865L 下顎左側第2小臼歯 022

(2)K スマートブラケット 各 10 個入

18-811R 上顎右側中切歯 018  
18-811L 上顎左側中切歯 018  
18-812R 上顎右側側切歯 018  
18-812L 上顎左側側切歯 018  
18-813R 上顎右側犬歯 018  
18-813L 上顎左側犬歯 018  
18-814R 上顎右側第1小臼歯 018  
18-814L 上顎左側第1小臼歯 018  
18-815R 上顎右側第2小臼歯 018  
18-815L 上顎左側第2小臼歯 018  
22-811R 上顎右側中切歯 022  
22-811L 上顎左側中切歯 022  
22-812R 上顎右側側切歯 022  
22-812L 上顎左側側切歯 022  
22-813R 上顎右側犬歯 022  
22-813L 上顎左側犬歯 022  
22-814R 上顎右側第1小臼歯 022  
22-814L 上顎左側第1小臼歯 022  
22-815R 上顎右側第2小臼歯 022  
22-815L 上顎左側第2小臼歯 022  
18-821 下顎右側切歯 018/下顎左側切歯 018  
18-823R 下顎右側犬歯 018  
18-823L 下顎左側犬歯 018  
18-824R 下顎右側第1小臼歯 018  
18-824L 下顎左側第1小臼歯 018  
18-825R 下顎右側第2小臼歯 018  
18-825L 下顎左側第2小臼歯 018  
22-821 下顎右側切歯 022/下顎左側切歯 022  
22-823R 下顎右側犬歯 022  
22-823L 下顎左側犬歯 022  
22-824R 下顎右側第1小臼歯 022  
22-824L 下顎左側第1小臼歯 022  
22-825R 下顎右側第2小臼歯 022  
22-825L 下顎左側第2小臼歯 022

(3)M タイプブラケット 各 10 個入

18-831R 上顎右側中切歯 018  
18-831L 上顎左側中切歯 018  
18-832R 上顎右側側切歯 018  
18-832L 上顎左側側切歯 018  
18-833R 上顎右側犬歯 018  
18-833L 上顎左側犬歯 018  
18-834R 上顎右側小臼歯 018  
18-834L 上顎左側小臼歯 018  
22-831R 上顎右側中切歯 022  
22-831L 上顎左側中切歯 022  
22-832R 上顎右側側切歯 022  
22-832L 上顎左側側切歯 022  
22-833R 上顎右側犬歯 022  
22-833L 上顎左側犬歯 022  
22-834R 上顎右側小臼歯 022  
22-834L 上顎左側小臼歯 022  
18-841 下顎右側切歯 018/下顎左側切歯 018  
18-843R 下顎右側犬歯 018  
18-843L 下顎左側犬歯 018  
18-844R 下顎右側第1小臼歯 018  
18-844L 下顎左側第1小臼歯 018  
18-845R 下顎右側第2小臼歯 018  
18-845L 下顎左側第2小臼歯 018  
22-841 下顎右側切歯 022/下顎左側切歯 022  
22-843R 下顎右側犬歯 022  
22-843L 下顎左側犬歯 022  
22-844R 下顎右側第1小臼歯 022  
22-844L 下顎左側第1小臼歯 022  
22-845R 下顎右側第2小臼歯 022  
22-845L 下顎左側第2小臼歯 022

(4)スタンダードタイプブラケット 各 10 個入

18-801 上顎中切歯 018  
18-802 上顎側切歯 018  
18-803 上・下顎犬歯 018  
18-804 上・下顎小臼歯 018  
18-805 下顎切歯 018  
18-806 上・下顎第1大臼歯 018  
22-801 上顎中切歯 022  
22-802 上顎側切歯 022  
22-803 上・下顎犬歯 022  
22-804 上・下顎小臼歯 022  
22-805 下顎切歯 022  
22-806 上・下顎第1大臼歯 022

(5)D.B.S シングルパッカルチューブ(スタンダード) 各 10 個入

18-08R 上・下顎第1・第2大臼歯 018 右  
18-08L 上・下顎第1・第2大臼歯 018 左  
22-08R 上・下顎第1・第2大臼歯 022 右  
22-08L 上・下顎第1・第2大臼歯 022 左

(6)ウェルダブルシングルパッカルチューブ(スタンダード) 各 10 個入

18-18R 上・下顎第1・第2大臼歯 018 右  
18-18L 上・下顎第1・第2大臼歯 018 左  
22-18R 上・下顎第1・第2大臼歯 022 右  
22-18L 上・下顎第1・第2大臼歯 022 左

【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  
(DAESEUNG MEDICAL Co.)  
製造国 大韓民国