

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

## クリアブラケット

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 本品は再使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

形状: ベース裏面の違いにより、以下2種類がある。  
従来型 SL+型

種類: 本品は、次の種類がある。

1. スタンダードツイン
2. スタンダードツインメタルフック付
3. プリトルクツイン
4. プリトルクツインメタルフック付
5. スタンダードシングル
6. プリトルクシングル

上記6種類にレギュラスロットとゴールドスロットがあり、スロット幅は、0.018 インチと 0.022 インチがある。

材質: 本品は、次の材質で構成する。

部品名	材質
本体	ポリカーボネート樹脂 (ガラス繊維含有)
スロット	ステンレス鋼 又は ステンレス鋼(金メッキ)
フック	

ステンレス鋼の成分: 鉄、ニッケル、クロム

## 【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。

[使用目的]

歯列移動、歯牙固定

## 【使用方法等】

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. プリトルクタイプの場合には、ドットマークを目安に方向を確認してから歯面に位置決めしてください。  
タイウイングのドットマークは、装着終了後、消毒用エタノールで拭き取ることができます。
3. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着します。

[使用方法等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たり、歯面の防湿処理が完全に行われていないと、適切な接着力が得られません。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要な場合があります。使用する接着材の指示に従うこと。
3. 使用される接着材について  
軟らかいペースト、ボンディング材の使用をおすすめします。  
硬いペースト、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してください。

## 【使用上の注意】

1. 使用上の注意 (次の患者には慎重に適用すること)  
ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。  
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。

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
- (2) 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。

## 【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1. 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) 平成 10 年 11 月
2. 歯科器材調査研究委員会「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」報告書 (日本歯科理工学会) 平成 12 年 3 月
3. 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一環境ホルモン戦略計画 SPEED'98 (環境庁) 2000 年 11 月版
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る溶出物質の曝露量の評価に関する研究」(平成 14 年 4 月)

[文献請求先]

株式会社 JM Ortho  
電話番号 03-5281-4711

## 【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 株式会社モリタデンタルプロダクツ  
電話番号 0287-29-2221

[問い合わせ窓口]

株式会社 JM Ortho  
電話番号:03-5281-4711 Fax番号:03-5281-4716