

再使用禁止

## BCT セラミックブラケット

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】\*\* \*

#### 1. 概要

本品は、セラミック製の半透明な歯列矯正用装置であり、歯面に接着させてワイヤを装着し歯牙に矯正力を与える。また、結紮材を使用せずにワイヤをスロットに固定する構造(セルフライゲータリングシステム)をもつシリーズがあり、一部は歯面への接着を補助するためにベース面がシランカップリング処理されている。

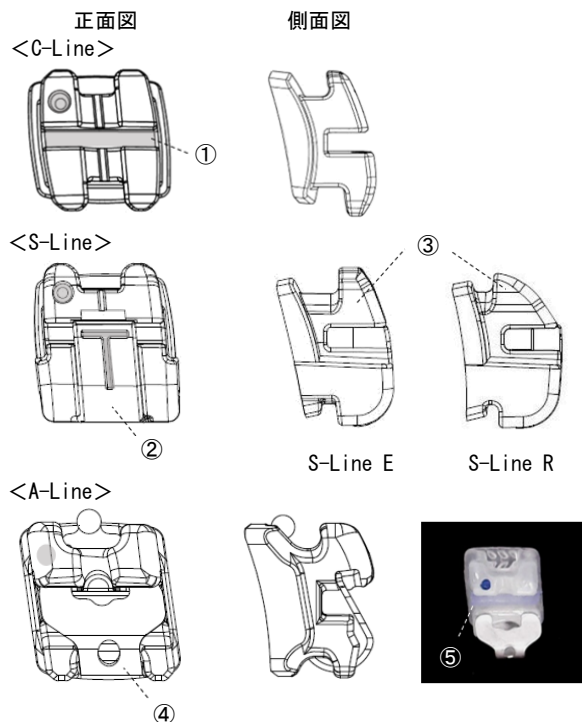
#### 2. 形状、構造

本品には以下のシリーズがある。

- ・C-Line: 通常品+シランカップリング処理  
(Lot: 231221 以前の製品はシランカップリング処理なし)
- ・S-Line E: セルフライゲータリングシステム(ドアタイプ)
- ・S-Line R: 上記Eタイプの咬合面ウィングが低いタイプ(下顎のみ)
- ・A-Line: セルフライゲータリングシステム(クリップタイプ)  
+シランカップリング処理

#### 2-1. 形状

代表的形状を下图に示す。



#### 各部位の名称

- ①スロット ②ドア ③ウィング  
④クリップ ⑤ポジショニングガイド

グレーの部分にカラーマーク及びスロットマーキングがある。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表示形式や位置等が異なる。

スロットマーキング及びポジショニングガイドはブラケットの位置決めを補助するものである。

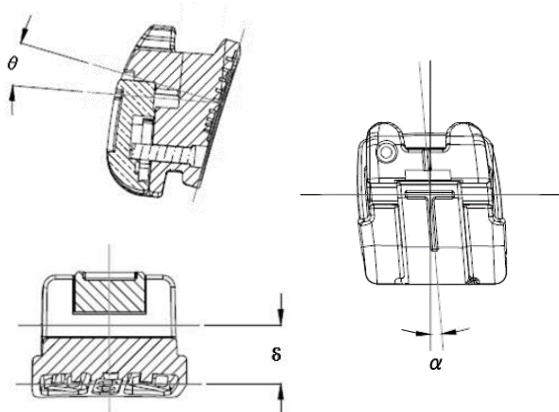
A-Line はスロットマーキングの代わりにシリコン製のポジショニングガイド(⑤)がある。円柱型のバーでクリップを開けた状態でスロットに挿入されている。

#### 2-2. 構造

S-Line 及び A-Line シリーズのセルフライゲータリングシステムは、ドアやクリップを開閉することでスロットにワイヤを固定する。

#### 2) 寸法

標準寸法は次表のとおり。



#### 各部位の名称

- $\theta$ : トルク角度  $\alpha$ : アンギュレーション  
 $\delta$ : ローテーション・オフセット

#### <C-Line>

・MBTタイプ、スロット0.022inch

顎	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	17	4	0
	側切歯	10	8	0
	犬歯	0	8	2
	第1・2小臼歯	-7	0	2
下	中・側切歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	0
	第1小臼歯	-12	2	0
	第2小臼歯	-17	2	0

・ロスタイプ、スロット0.018inch/0.022inch

顎	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	12	5	0
	側切歯	8	9	0
	犬歯	0	11	4
	第1・2小臼歯	-7	0	2
下	中・側切歯	-1	0	0
	犬歯	-11	7	2
	第1小臼歯	-17	0	4
	第2小臼歯	-22	0	4

<S-Line E>

・MBT タイプ、スロット 0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	17	4	0
	側切歯	10	8	0
	犬歯	0	8	2
	第1・2小臼歯	-7	0	2
下	中・側切歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	2
	第1小臼歯	-12	2	0

MBT タイプの下顎第2小臼歯は、ロスタイプ 0.022inch の下顎第1小臼歯と共通である。

・ロスタイプ、スロット 0.018inch/0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	12	5	0
	側切歯	8	9	0
	犬歯	0	11	4
	第1・2小臼歯	-7	0	2
下	中・側切歯	-1	0	0
	犬歯	-11	7	2
	第1小臼歯	-17	0	4
	第2小臼歯	-22	0	4

<S-Line R>

・MBT タイプ、スロット 0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
下	中・側切歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	2
	第1小臼歯	-12	0	0

MBT タイプの下顎第2小臼歯は、ロスタイプ 0.022inch の下顎第1小臼歯と共通である。

・ロスタイプ、スロット 0.018inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
下	中・側切歯	-1	0	0
	犬歯	-11	7	2

・ロスタイプ、スロット 0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
下	中・側切歯	-1	0	0
	犬歯	-11	7	2
	第1小臼歯	-17	0	0
	第2小臼歯	-22	0	0

<A-Line>

・MBT タイプ、スロット 0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	17	4	0
	側切歯	10	8	0
	犬歯	0	8	0
	第1・2小臼歯	-7	0	0
下	中・側切歯	-6	0	0
	犬歯	0	3	0
	第1小臼歯	-12	0	0
	第2小臼歯	-17	0	0

・ロスタイプ、スロット 0.018inch/0.022inch

類	部位	(単位:°)		
		$\theta$	$\alpha$	$\delta$
上	中切歯	12	5	0
	側切歯	8	8	0
	犬歯	2	13	4
	第1・2小臼歯	-7	0	0
下	中・側切歯	-1	0	0
	犬歯	-11	7	2
	第1小臼歯	-17	0	4
	第2小臼歯	-22	0	4

3. 原理

本品は歯面に接着した後、主としてスロットに装着する歯列矯正用ワイヤ等により加えられる力を矯正力として歯牙に伝える。

4. 原材料

C-Line: 酸化アルミニウム、着色剤(※1)、シランカップリング剤(※3)

S-Line: 酸化アルミニウム、ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄)、ロジウムコーティング(※2)、着色剤(※1)

A-Line: 酸化アルミニウム、コバルトニッケル合金(コバルト、ニッケル、クロム、モリブデン)、金-ロジウムコーティング、シランカップリング剤、シリコーン樹脂、顔料、着色剤(※1)

※1 カラーマーク及びスロットマーキングのみ。ホエイパウダー(乳清)を含む

※2 S-Line シリーズのドアの一部のみ。ステンレス鋼の表面にロジウムがコーティングされている。

※3 Lot: 231221 以前の製品にはシランカップリング剤を含まない。

【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) 使用する接着材の添付文書に従い、本品を歯面に接着する。

<C-Line>

2) 接着材が硬化した後、歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する。

<S-Line>

2) 各ブラケットのドアが開いていることを確認する。もし閉じていたら、オープニングツールをスロットとドアの隙間に差し込んでドアを開ける。開ける方向は S-Line E は咬合面方向、S-Line R は歯肉方向である。

3) スロット部に歯列矯正用ワイヤ等を挿入し、手やオープニングツールで 2) と反対方向にクリップを押すようにして閉じる。

4) ワイヤを交換又は撤去する場合は、2) と同様の操作でドアを開けた後、ワイヤを外す。

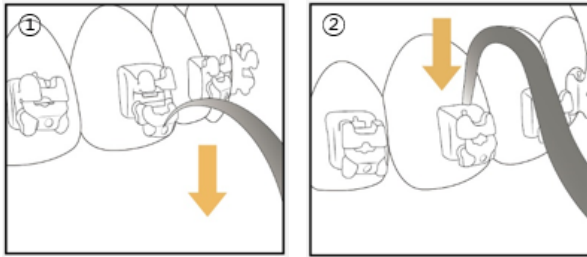
<A-Line>

2) 各ブラケットのクリップが開いていることを確認する。もし閉じていたら、オープニングツールを用いて、以下のどちらかの方法でクリップを開ける。開ける方向は咬合面方向である。

①クリップの穴にオープニングツールを差し込んで開く方向へ引っ張る。

②ウィングとベース面の間にあるクリップのボール部分をオープニングツールで押し込む。

- 3) スロット部に歯列矯正用ワイヤ等を挿入し、2) と反対方向にクリップを押すようにして閉じる。
- 4) ワイヤを交換又は撤去する場合は、2) と同様の操作でドアを開けた後、ワイヤを外す。



**[使用方法に関連する使用上の注意]**

- ・歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する前に、カラーマーク及びスロットマーキングは水で拭き取ること。ポジショニングガイドは除去すること。
- ・S-Line は、オープニングツール等の先端をドアの溝にあてて開閉すること。破損の原因になるため、先端をドアの溝に深く押し込んだり、持ち上げるように開けたりしないこと。
- ・A-Line の開閉方法は基本的に①を推奨する。②はクリップが歯石や残渣等で固着してしまった、あるいは穴に先端を挿し込みにくい時に使用する。②の方法で半分程度クリップを開いた後、①の方法で完全に開くこと。
- ・A-Line は、クリップの変形を防ぐため、指定以外の箇所にオープニングツールを差し込んで開閉しないこと。

**【使用上の注意】\***

＜重要な基本的注意＞

- ・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。
- ・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へ連絡すること。
- ・本品の接着前にベース面の汚れは除去すること。
- ・エナメル質の摩滅を防ぐため、対合歯がセラミックブラケットに当たらないようにすること。
- ・治療中、過度なトルクにより破折しないよう注意すること。
- ・誤飲に注意すること。
- ・S-Line のドアの開閉及びA-Line のクリップの開閉には専用のオープニングツールを推奨する。(販売名「BCT オープニングツール」/届出番号：13B2X00107000045/製造販売業者：株式会社 JM Ortho)
- ・ドアやクリップの開閉時に過度な力をかけないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2  
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：BIOCETEC CO., Ltd. (大韓民国)