

**2021年7月(第4版)
*2018年7月(第3版)

医療機器認証番号:227AFBZX00006000

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 (JMDN:41059000)

再使用禁止

メディカルアタッチメント

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- 1) i-bracket Lingual Twin
2) 付属品(i-arm plate, i-arm square wire)

2.形状

下図の通り(代表例)。



3. 原材料:ステンレス鋼 **

【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.準備

- 1) 患者の症状にあわせて、治療計画を立てる。

2. 矯正力の付加

- 1) 治療計画に基づき、歯列矯正用の弧線等を併用し矯正力を付加し、歯の移動を行う。
2) 必要に応じて、プレート、i-platform type I / II / III (販売名: 矯正用アンカレッジシステム i-station、承認番号: 22600BZX00426000)用いて i-bracket Lingual Twin を歯科矯正材料に固定して、歯の移動を行う。
3) 歯等に固定する際は、歯面に装着したクラウン等へ電気溶接する、若しくはクラウン等へ合金等を溶接剤として接着する。
4) 除去する際は、クラウンごと歯面から取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 感染症の患者[感染単の転移や敗血症併発のおそれがある]
2) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は毒物中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化するおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
2) 取扱い時に、本品を傷めないようにすること。
3) 本品の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になることがある。
4) 変形した製品、傷ついた製品は破損の原因になるので使用しないこと。
5) 変形した部分を元の形状に戻すと、本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
6) 落下等による衝撃を受けた製品は、異常のないことを必ず確認すること。
7) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残

していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

- 8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
9) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
10) 治療に伴う危険性等を患者に対し十分に説明を行い、同意を得ること。
11) 本品を使用する際は、常に患者の口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合は使用を中止し、適切な処置すること。

3.相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法**	機序・危険因子
異なる金属材質のインプラント製品	腐食による破損等のおそれがある	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。
電気メス	感電・火傷・機器表面の損傷等	接触凝固

4.不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

[不具合]

- 1) 本品の破損。
2) 次亜塩素酸塩溶液と接触させることによる本品の腐食。

[有害事象]

- 1) 組織の炎症、アレルギー、刺激。
2) 創傷部の感染。
3) 組織の損傷。
4) 塩溶液に接触した場合の結石の形成、バクテリアの増大、軽微な急性炎症反応。
5) 本品の内在に起因する MRI 等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性が有る。*

【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>**

- 1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

**

2)包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。**

3)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**

<有効期間>**

- 1)使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による]**

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社 JM Ortho*
東京都千代田区神田駿河台二丁目 2 番地
御茶ノ水杏雲ビル 14F
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】

製造販売元

株式会社 河野製作所
TEL:047-372-3281