

器 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)

アリス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品を使用してアレルギー反応を発症した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. 概要

本品は、ポリウレタン製の歯列矯正装置であり、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、スロット無しのボタンは、歯面に接着後エラスチック等を掛けて歯牙に矯正力を与える。無色半透明でエナメル質の色になじみ易く審美性に優れる。

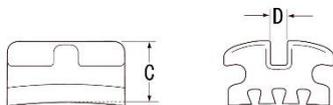
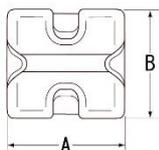
2. 形状・寸法

本品の形状は、歯の部位及びテクニックで若干異なるが、2種類のテクニック(スタンダードとロス)とスロットサイズ(0.0182、0.0222インチ)に大別される。また、スロットの無いボタンがある。

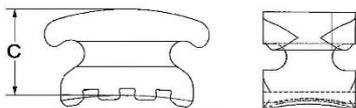
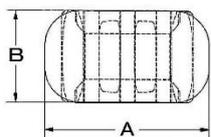
1) 形状

代表的形状を下图に示す。

① ブラケット



② ボタン



2) 寸法

標準寸法は下表のとおり。

① 種類名 スタンダード

顎	部位 左右	寸法 (単位 mm/in)				
		A	B	C	D	
上	中切歯	3.9/0.155	3.7/ 0.145	2.0/ 0.078	0.46/ 0.0182	0.56/ 0.0222
	側切歯	3.3/0.131				
上下	犬歯	3.3/0.131				
下	前歯	2.8/0.110				
上下	第1第2 小臼歯	3.3/0.131				

②種類名 ロス

顎	部位 左右	フック	寸法 (単位 mm/in)				
			A	B	C	D	
上	中切歯	無	3.9/ 0.155	3.8/ 0.150	1.9/ 0.074	0.46/ 0.0182	0.56/ 0.0222
	側切歯	無	3.4/ 0.133	3.8/ 0.150	2.3/ 0.092		
	犬歯	無	3.3/ 0.131	3.9/ 0.154	1.8/ 0.071		
		有	3.3/ 0.131	5.0/ 0.198	1.8/ 0.071		
	第1第2 小臼歯	無	3.3/ 0.130	3.8/ 0.148	1.75/ 0.069		
		有	3.3/ 0.130	5.1/ 0.201	1.75/ 0.069		
下	犬歯	無	3.3/ 0.131	3.9/ 0.152	1.85/ 0.073	0.46/ 0.0182	0.56/ 0.0222
		有	3.3/ 0.131	4.9/ 0.192	1.85/ 0.073		
	第1 小臼歯	無	3.4/ 0.133	3.7/ 0.145	1.85/ 0.073		
		有	3.4/ 0.133	4.95/ 0.195	1.85/ 0.073		
	第2 小臼歯	無	3.4/ 0.133	3.7/ 0.145	1.85/ 0.073		
		有	3.4/ 0.133	4.95/ 0.195	1.85/ 0.073		
前歯	無	2.8/ 0.110	3.9/ 0.152	2.2/ 0.087			

③種類名 ボタン

寸法 (単位 mm/in)		
A	B	C
3.55/0.140	2.1/0.082	2.0/0.078

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やボタンに掛けたエラスチック等により加えられる力を矯正力として歯牙に伝える。

4. 原材料又

ポリウレタン

【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】

- 本品ベース面に接着材を塗布し歯面に接着する。
1. スロットを有するブラケットは接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する。
2. スロットの無いボタンは接着材が十分に硬化した後、ボタンの首に歯列矯正用エラスチック等を掛ける。

【使用上の注意】*

- 重要な基本的注意
 - 変形防止のためオートクレーブ等、高温に晒さないこと。
 - 脱落防止のため本品接着前の歯面は汚れを除去しておくこと。
 - 誤飲に注意すること。
 - 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。

【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。
- ・強酸及び酸化剤と接触させないこと。
- ・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：CDB CORPORATION（アメリカ）