

* 令和3年10月（第二版）
令和2年10月作成（第一版）

機械器具 5 8 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（4 1 0 5 9 0 0 0）

シンシアブレース II

再使用禁止

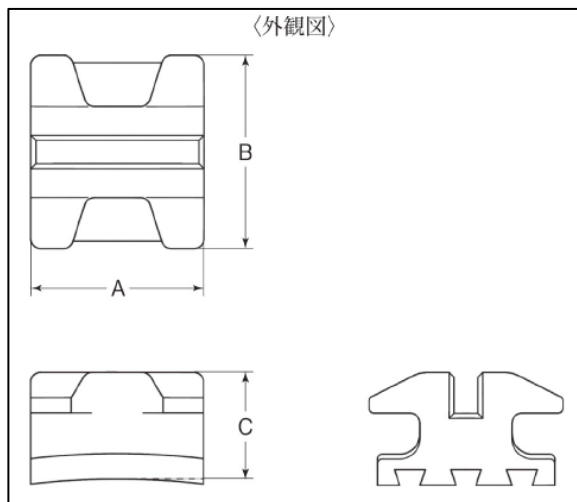
【禁忌・禁止】

- ・酸化ジルコニウムに対し発疹・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。
- ・本品を歯に接着する前に、必ずエタノール等でインクマークを拭き取りしてから使用すること。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状：線状

- ①スタンダード
- ②ロスタイプ



装着部位を識別するため、インクマークを使用。

* 寸法

単位：mm

部位		A	B	C
スタンダード	上顎中切歯	3.40	3.80	2.10
	上顎側切歯	3.00	3.80	2.10
	上下顎犬歯	3.00	3.80	2.10
	上下顎小臼歯	3.00	3.80	2.10
	下顎中側切歯	2.90	3.80	2.10
ロス	上顎中切歯	3.40	3.80	2.10
	上顎側切歯	3.00	3.80	2.20
	上顎犬歯	3.00	3.80	2.10
	上顎小臼歯	3.00	3.80	2.10
	下顎中側切歯	2.90	3.80	2.10
	下顎犬歯	3.00	3.80	2.10
	下顎第一小臼歯	3.00	3.80	2.10
下顎第二小臼歯	3.00	3.80	2.10	

本品に同梱されている構成部品等についてはパッケージの記載をご覧ください。

2. 成分：酸化ジルコニウム

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ー等により加えられる力を矯正力として歯牙に伝える。

【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) 接着する歯牙用のブラケットを取り出す。
- 2) インクマークをエタノール等でふき取り乾燥させる。
- 3) 本品ベース面に接着材を塗布し歯面に接着する。
- 4) 接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤー等を本品スロットに装着する。
- 5) 装着したワイヤーを結紮して固定する。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ①本品は記載の用途以外には使用しないこと。
 - ②本品のインクマークを拭き取ったのち、エタノールが乾いてから使用すること。
2. 重要な注意事項
 - ① 本品の使用により発疹等の過敏症状が現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 製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに製造販売業者までご連絡下さい。

* 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は歯科の関係者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 2) 開封前は特に指定しないが、外圧が掛からないように保管する。
- 3) 一度開封した製品には、埃、水分等が付かないようにする。

【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
及び製造元 : 横手精工株式会社 平鹿事業所
住所 : 〒013-0106
秋田県横手市平鹿町中吉田字下藤根 34
電話番号 : 0182-24-1309
Fax 番号 : 0182-24-1320

販売元 : 株式会社 JM Ortho
住所 : 〒101-0062
東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14 階
電話番号 : 03-5281-4711
Fax 番号 : 03-5281-4716