

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
デイモン クリア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 配合成分に対して、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。
- ・ 再使用禁止

****【形状・構造及び原理等】**

形状:



フック無



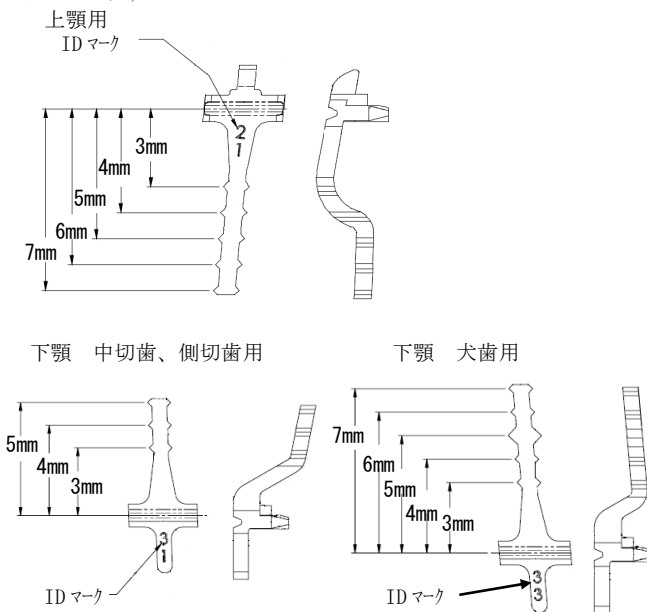
フック付*

スロット: 上顎 0.56mm (0.022 インチ) × 0.71mm (0.28 インチ)
下顎 0.56mm (0.022 インチ) × 0.69mm (0.27 インチ)

	トルク	アンギュレーション	カラー ID	ポジショニングゲージ		
				カラー	右 ID	左 ID
上顎						
小白歯*	-11°	+2°	パープル	ブルー	14	24
下顎						
中切歯	-3°	+2°	イエロー	ブルー	41	31
側切歯	-3°	+4°	オレンジ	ブルー	42	32
犬歯	+7°	+5°	ライトブルー	ブルー	43	33

☆フック付きは上顎小白歯用のみ

・ ポジショニングゲージ



原材料:

- ・ ブラケット: アルミナ セラミックス
- ・ スプリング: NiTi 合金
Ni 56%, Ti 44%, その他 (C, O, H) 0.1%以下
- ・ ポジショニングゲージ: ホリフ ロビレン

【使用目的又は効果】

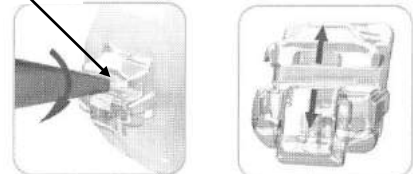
歯科矯正治療において、歯に接着し、矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. 患者に合ったブラケットを選択する。
2. 歯面の前処理を行う (清掃・脱灰・洗浄・乾燥し、前処理材 (オームコ社オゾンソロ等) を薄く塗布する)。
3. 使用する接着材の添付文書に従い、歯面に接着する。
4. 接着材が硬化した後、スロット部に歯列矯正用弧線を通し、スライドを手指あるいは専用のインスツルメント (スピントック オープニング/クロージング インスツルメント 届出番号 27B1X00039204100) を用いて閉じる。
5. ワイヤの交換あるいは撤去時には、専用のインスツルメント (スピントック オープニング/クロージング インスツルメント 届出番号 27B1X00039204100) を用いて、スライドを開ける。

- ① オープニング用チップをブラケットのスライドリリースキャビティに差し込む。
- ② オープニング用チップを 90° 回転させ、スライドを開く。

スライドリリースキャビティ



6. デイボンディングは、専用のインスツルメント (デイモンクリア デイボンディングプライヤー 届出番号 27B1X00039204200) を使用する。

- ① プライヤーのウエッジをブラケットの咬合面側に配置し、両先端をブラケットの咬合—歯頸側タイウィングのくぼみに配置する。ハンドルを握りながら両先端をブラケット本体に近づける。



- ② ハンドルをさらに握り、ウエッジをブラケットパッドの方向に押し進め、歯面に接触することでブラケットが歯からはがれる。



[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
2. 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。

3. デイボンディングの際にブライヤーでブラケットを保持したままブライヤーをねじることや、過剰な力をかけることは、患者に不快感を与え、歯質に損傷を与えることがあるので注意すること。



4. 正しい使用法で開閉しない場合は、過度な力が加わり破折する恐れがあるので、開閉の使用方法を読み、十分理解して使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本製品の使用により発疹など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) 使用されるダレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することや、デイボンディングを困難にし、歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 3) デイモンシステムは、メインワイヤーを結さつしないので、ワイヤーが破断した場合は、破断したワイヤーが口腔内を傷つけることや、それを患者が飲み込むことがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

[耐用期間]

製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先：03-6859-0065
製造業者：オームコ社 (Ormco Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)