* 2015年2月(第2版 新記載要領に基づく改訂)

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

ミニダイヤモンド ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、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】

ディンプル(**歯頸部):**上顎:無色、下顎:赤色



スロット幅: 0.46mm(.018 インチ)、0.56mm(.022 インチ)

中切歯	上顎	トルク	アンキ゛ュ レーション	MD (mm)	イン・アウト (mm)
中切歯 +14° +5° +5° 3.8/3.4 0.8 +22° +5° 3.8/3.4 0.8 の° 0° 3.1 1.0 0° 48° 3.1 1.0 +3° +8° 3.1 1.0 +14° +8° 3.1/2.7 0.8 側切歯 (側切歯 7)か付 +7° +8° 3.1 1.0 大歯 -7° 0.8 大歯 -7° +10° 3.4 0.5 大歯 -7ッり付 (MG) +7° +10° 3.4 0.5 大歯/小臼歯 +7° +10° 3.4 0.5 大歯/小臼歯 +7° +10° 3.2 0.5 大歯/小臼歯 -7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 -7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/-00 -7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/-00 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯/-00 -7° 0° 3.2 0.5 下顎 -10° 0° 2.3 1.2 -10° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 <t< td=""><td rowspan="2">由初步</td><td>0°</td><td>0°</td><td>3.8</td><td>0.8</td></t<>	由初步	0°	0°	3.8	0.8
114° +5° 3.8/3.4 0.8 +22° +5° 3.8/3.4 0.8 0° 0° 3.1 1.0 0° +8° 3.1 1.0 1.0 +14° +8° 3.1/2.7 0.8 側切歯 +7° +8° 3.1 1.0 大歯 -7° +10° 3.4 0.5 大歯 -7° +10° 3.2 0.5 -7° +10° 3.2 0.5 -7° -6° 0° 3.2 0.5 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 -7° +6° 3.2 0.4 -7° +6° 3.2 0.5 51 小日歯 -7ッ 0° 3.2 0.5 第1 小日歯 -7ッ 0° 3.2 0.5 第2 大日歯 -0° -11° 0° 3.2 0.5			+5°	3.8	0.8
側切歯	丁卯困		+5°	3.8/3.4	0.8
側切歯					
側切菌			~	L	1.0
#3 +8 3.1 1.0 #14° +8° 3.1/2.7 0.8 側切歯 側切歯フック付 大歯	加打步			3. 1	1.0
側切歯	100 97 图	+3°		3. 1	1.0
世界		+14°	+8°	3. 1/2. 7	0.8
側切菌/ック付 2.7 0.8 大歯	側切歯	⊥7°	+8°	3. 1	1.0
大歯 +7° +7° 3.4 0.5 大歯 -7° +10° 3.4 0.5 大歯-7ック付 +10° 3.4 0.5 犬歯-7ック付 +7° +10° 3.4 0.5 犬歯/ハ臼歯、 +7° +10° 3.4 0.5 犬歯/小臼歯、 0° +10° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 -7° 10° 3.2 0.5 小臼歯/7ック付/G-0 -7° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンギュレーション MD (mm) イン・アウト (mn) 下顎 トルク アンギュレーション MD (mm) イン・アウト (mn) 下顎 トルク アンギュレーション MD (mm) イン・アウト (mn) 大歯 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.5	側切歯フック付	71		2. 7	0.8
大歯 大歯 大歯-7ック付 大歯-7ック付(MG) +7° +10° 3.4 0.5 大歯/小臼歯、 大歯/小臼歯、 大歯/小臼歯-7ック付 +7° +10° 3.2 0.5 大歯/小臼歯-7ック付 +7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/3.2 0.5 小臼歯/3.2 0.5 小臼歯-7ック付/6-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯/6-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンギュ MD(mm) イン・アウト(mm) アンギュ MD(mm) イン・アウト(mm) カーロ 0° 0° 2.3 1.2 -1° 4° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +6° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 -11° 0° 3.2 0.5 -10° 1.2 -10°	Is the	0°	0°	3. 4	0.5
大歯 - 7ック付 0° +10° 3.4 0.5 犬歯 - 7ック付 (MG) +7° +10° 3.4 0.5 犬歯 / 小白歯、 犬歯 / 小白歯、 ハ白歯、	八图		+7°	3.4	0.5
大歯-7ック付 0° +10° 3.4 0.5 犬歯-7ック付(MG) +7° +10° 3.4 0.5 犬歯/小臼歯、大歯/小臼歯、大歯/小臼歯-7ック付 +7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/0-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯-7ック付/6-0 -11° 0° 3.2 0.5 小臼歯-7ック付/6-0 0° 0° 3.2 0.5 小臼歯-7ック付/6-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンキュータック (mm) イン・アウト (mm) イン・アウト (mm) 直動 -6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -1° 0° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 犬歯 -7° +6° 3.2 0.4 犬歯 -7° +6°	Is the		+10°	3.4	0.5
大歯-7ック付(MG)	· · ·	0°		3.4	0.5
大歯/小臼歯、 大歯/小臼歯-フック付 0° +10° 3.2 3.2 0.5 小臼歯/G-0 小臼歯-フック付/G-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯/フック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 小臼歯/フック付/G-0 0° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク プンキュ レーション MD(mm) イン・アウト (mm) イン・アウト (mm) 一6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 +4° 0° 2.3 1.2 大歯 大歯 -7ック付 +6° 3.2 0.4 大歯 大歯 -7ック付 (MG) +7° +6° 3.2 0.4 第 1 小臼歯/G-0 第 1 小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5	人 图 = / ツク 15	+7°	+10°	3.4	0.5
大歯/小臼歯-フック付 +7° +10° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯-フック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 小臼歯/3 / 00 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンデュ MD(mm) イン・アウト (mm) -6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -1° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.5 第1小臼歯/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5 <td>犬歯-フック付(MG)</td> <td>$+7^{\circ}$</td> <td>+10°</td> <td>3.4</td> <td>0.5</td>	犬歯-フック付(MG)	$+7^{\circ}$	+10°	3.4	0.5
小臼歯/G-0 小臼歯-7ック付/G-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンギュ レーション MD (mm) イン・アウト (mm) -6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 大歯-7ック付 +6° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +6° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第1小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5	犬歯/小臼歯、		+10°	3. 2	0.5
小臼歯-7ック付/G-0 -7° 0° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンギュ レーション MD (mm) イン・アウト (mm) 一6° 0° 2.3 1.2 一1° 0° 2.3 1.2 一1° 0° 2.3 1.2 大歯 -11° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 犬歯 大歯-7ック付 (MG) +7° +5° 3.2 0.4 第 1 小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5	犬歯/小臼歯-フック付	+7°	+10°	3. 2	0.5
小臼歯/-フック付 -11° 0° 3.2 0.5 小臼歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク プンギュ レーション MD (mm) イン・アウト (mm) -6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 大歯 -11° +6° 3.2 0.4 大歯 -7° +6° 3.2 0.4 大歯 -8° 3.2 0.4 大歯 -9° 3.2 0.4 大歯 -10° 45° 3.2 0.4 大歯 -10° -10° 3.2 0.5 第1小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		-7°	0°	3. 2	0.5
小日歯/G-0 0° 0° 3.2 0.5 下顎 トルク アンキュー レーション MD (mm) イン・アウト (mm) ー6° 0° 2.3 1.2 ー1° 0° 2.3 1.2 0° 0° 2.3 1.2 +4° 0° 2.3 1.2 大歯 大歯-フック付 -11° +6° 3.2 0.4 大歯 大歯-フック付 (MG) +7° +6° 3.2 0.4 第 1 小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		-11°	0°	3. 2	0. 5
下顎 トルク プンギュ レーション MD (mm) イン・7ウト (mm) 前歯 -6° 0° 2.3 1.2 -1° 0° 2.3 1.2 0° 0° 2.3 1.2 +4° 0° 2.3 1.2 大歯 大歯-7ック付 -11° +6° 3.2 0.4 大歯 大歯-7ック付(MG) +7° +6° 3.2 0.4 株歯-7ック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第1小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5					
回答		トルク	レーション	MD (mm)	イン・アウト (mm)
回答	前歯	-6°	0°	2.3	1.2
			0°		•
大歯 -11° +6° 3.2 0.4 -7° +6° 3.2 0.4 0° +6° 3.2 0.4 犬歯 +6° 3.2 0.4 犬歯-フック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第 1 小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第 1 小臼歯/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		0°	0°	2.3	1.2
大歯 -7° +6° 3.2 0.4 犬歯 -7° +6° 3.2 0.4 犬歯 +6° 3.2 0.4 犬歯-フック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第 1 小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第 1 小臼歯/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		+4°	0°	2.3	1.2
一元 16° 3.2 0.4 大歯 10° 16° 3.2 0.4 大歯 10° 15° 3.2 0.4 大歯 10° 10° 3.2 0.4 第1小臼歯/G-0 11° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 10° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 10° 3.2 0.5	· · ·			3.2	0.4
大歯 大歯-フック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第1小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第1小臼歯-フック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		-7°		3. 2	0.4
大歯-フック付(MG) +7° +5° 3.2 0.4 第1小臼歯/G-0 -17° 0° 3.2 0.5 第1小臼歯-フック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第2大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		0°	+6°	3. 2	0.4
第 1 小臼歯-7ック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5		+7°	+5°	3. 2	0.4
第 1 小臼歯-フック付/G-0 -11° 0° 3.2 0.5 第 2 大臼歯/G-0 -22° 0° 3.2 0.5	第1小臼歯/G-0	-17°	0°	3. 2	0.5
第 2 大臼歯/G-O -22° 0° 3. 2 0. 5		-11°	0°	3. 2	0.5
			0°		
	第2小臼歯-フック付/G-0	-17°	0°	3. 2	0.5

・MG:近心側

・MD:ブラケットの幅

• G-0: ジンジバルオフセットも有り

バーチカルスロット付

上顎	トルク	アンキ゛ュレ ーション	MD (mm)	イン・アウト (mm)
中切歯	+14°	+5°	3.4	0.8
側切歯	+7°	+8°	2.7	1. 1
犬歯 犬歯-フック付	0°	+10°	3. 2	0.6
小臼歯/G-0	-7°	0°	3.2	0.6
	0°	0°	3.2	0.6
下顎	トルク	アンキ゛ュレ ーション	MD (mm)	イン・アウト (mm)
前歯	-1°	0°	2.3	1.3
犬歯 犬歯-フック付	-7°	+6°	3. 2	0.6
第1小臼歯/G-0	-11°	0°	3.2	0.6
第2小臼歯/G-0	-17°	0°	3.2	0.6

MG:近心側

<u>・</u>MD:ブラケットの幅

認証番号: 224ADBZX00212000

• G-O: ジンジバルオフセットも有り

原材料:ステンレス鋼

・ブラケット: Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%, その他 (C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta)5% 以下, Fe 残余

・パッド: Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%, その他 (C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余

・フック: Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,

その他 (C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯列矯正に用い、矯正用ワイヤーを保持する。

【使用方法等】

- 1. 患者に合ったブラケットを選択する。
- 2. ダイレクトボンド用接着材の使用方法に従い、ブラケットを 歯面に接着固定する。
- 3. 接着材が充分に硬化した後、スロット部にワイヤー(矯正用線)を通す。
- 4. 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用い、ブラケットにワイヤーを固定する。

[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. 接着材が充分に硬化してからワイヤーを装着すること。

【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) 使用されるダイ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があるので、脱落 した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

[不具合·有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹 (遅発性金属 アレルギー疾患) を発症することがあります。

1/2 R125-34 Ver. 3

【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株式会社

: 03-6859-0065 連絡先

製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation) 国名 : アメリカ (U.S.A.)

2/2 R125-34 Ver. 3