

再使用禁止

TP MXi セラミックブラケット

**【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本品の成分（ニッケルを含む）およびアクリレート類に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

<使用方法>

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

(1) 形状

代表的写真



ニューエッジタイプ



フタ付きタイプ

(2) 構造

本品は、共通してセラミック製の本体部分と歯面に接するベース部分で構成されており、ティップエッジタイプ、ニューエッジタイプ、フタ付きタイプ、接着剤付きタイプの4種類に大別される。

(3) 原理

本品は、歯を移動する際、歯列矯正用ワイヤを維持するための付加装置であり、歯に直接接着し、歯列矯正用エラスチック器材等を使用して歯の移動を行う歯列矯正用セラミックブラケットである。

(4) 原材料

本品は、次の原材料で構成する。

① ティップエッジタイプ、ニューエッジタイプ

酸化アルミニウム、エポキシ樹脂硬化物

② フタ付きタイプ

酸化アルミニウム、エポキシ樹脂硬化物、ニッケルチタン合金 (Ni : 55.0w/w%、Ti : 45.0w/w%)

③ 接着材付きタイプ

酸化アルミニウム、エポキシ樹脂硬化物、シラン化石英、Bis-GMA、その他

【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 ティップエッジタイプ、ニューエッジタイプ

- ・パッケージを開け、ピンセット等で本品を取り出す。
- ・口腔内を清潔にした後、使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面の脱灰、プライマー処理を行い、高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材で歯に直接接着させる。
- ・歯に付けたブラケットに歯列矯正用ワイヤを通して、歯列矯正用エラスチック器材等を用いて歯の移動を行う。

② フタ付きタイプ

- ・パッケージを開け、ピンセット等で本品を取り出す。
- ・口腔内を清潔にした後、使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面の脱灰、プライマー処理を行い、高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材で歯に直接接着させる。
- ・歯に付けたブラケットのフタをピンセット等で開き、歯列矯正用ワイヤを挿入し、フタをして結紮する。

③ 接着材付きタイプ

- ・口腔内を清潔にした後、使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面の脱灰、プライマー処理を行う。
- ・パッケージを開け、ピンセット等で本品を取り出す。
- ・接着材の付いた面を歯面に当て、適切な位置に軽く圧接する。
- ・位置決めが終わったら、ブラケットを圧接し余剰な接着材を除去する。
- ・使用する光照射器の添付文書に従って、ブラケットベースに可視光線（波長 400nm～500nm）を照射し、硬化させる。
- ・歯に付けたブラケットに歯列矯正用ワイヤを通して、歯列矯正用エラスチック器材等を用いて歯の移動を行う。

****【使用上の注意】**

(1) 重要な基本的注意

- ① 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 口腔内で破折、はずれ、脱落し口腔内を傷つけることがあるので使用には十分注意すること。
- ③ ディボンディングの際、無理に力を加えると、歯面に亀裂・欠け等の損傷を生じるおそれがあるので、取り扱いには十分注意すること。
- ④ オートクレーブ滅菌等の高温処理は、ブラケットのベース面に影響を及ぼし適正な接着が得られなくなる可能性があるため避けること。
- ⑤ 本品の構造上、ごく稀にブラケットの本体部分が、ベース部分から剥がれる場合がある。

****【保管方法及び有効期間等】**

(1) 保管方法

- ① 凍結、高温・多湿、直射日光や水分、腐食性薬剤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室温で保管すること。
- ② 接着材付きタイプは、2～27℃で遮光して保管すること。

(2) 有効期間

- ① ティップエッジタイプ、ニューエッジタイプ、フタ付きタイプ
外観及び形状を使用者が確認の上、適切な治療に問題ないと判断される状態を保てる期間内に使用すること。
- ② 接着材付きタイプ
製品に記載されている使用期限(USE BEFORE)までに使用すること。[自己認証（自社データ）による]
例：USE BEFORE：2020-01 は2020年1月までの使用期限を示す。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン

TEL：03-5961-3800 FAX：03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc.

ティーピー・オーソドンテックス社

アメリカ合衆国