

GDセラミックブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
(2) 含有材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

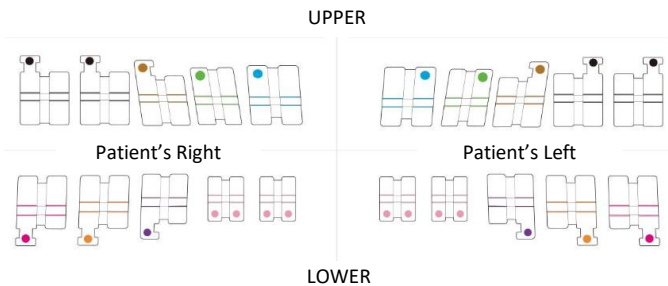
酸化アルミニウム

2. 形状、構造、寸法

<形状>

ロスタイプ、ロスミニタイプ、MBTタイプ、MBTミニタイプ、スタンダードタイプ、スタンダードミニタイプの種類がある。ロスタイプには大臼歯用がある。

<形状とカラーマーク見本>



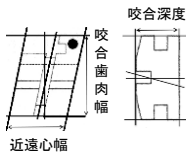
カラー表	上顎中切歯	上顎側切歯	上顎犬歯	上顎小臼歯
	青色	緑色	茶色	黒色
	下顎前歯	下顎犬歯	下顎第一小臼歯	下顎第二小臼歯
	ピンク色	紫色	黄色	赤色

◎カラーマークは識別の為であり、歯面に接着する前に除去される。

<寸法>

標準寸法は次表のとおり:

スロットサイズは0.018インチと0.022インチがあるが、大臼歯は0.022インチのみ



◆ロスタイプ

(単位: mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	4.20	2.00
上顎側切歯	3.00	4.20	2.20
上顎犬歯	3.40	4.20	2.20
上顎犬歯フック有	3.50	5.00	2.20
上顎小臼歯	3.20	4.20	2.20
上顎小臼歯フック有	3.20	5.00	2.20
上顎大臼歯フック有	4.00	4.89	2.00
下顎前歯	2.70	3.80	2.00
下顎犬歯	3.40	4.20	2.20
下顎犬歯フック有	3.50	5.00	2.20
下顎第一小臼歯	3.20	4.20	2.20
下顎第一小臼歯フック有	3.50	5.00	2.20
下顎第二小臼歯	3.20	4.20	2.20
下顎第二小臼歯フック有	3.50	5.30	2.20
下顎大臼歯	4.00	4.89	2.00

◆ロスミニタイプ

(単位: mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	3.90	1.80
上顎側切歯	2.80	3.80	2.00
上顎犬歯	3.00	3.90	2.00
上顎犬歯フック有	3.30	4.90	2.00
上顎小臼歯	3.00	3.90	2.00
上顎小臼歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎前歯	2.70	3.80	1.80
下顎犬歯	3.00	3.90	2.00
下顎犬歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎第一小臼歯	3.00	3.90	2.00
下顎第一小臼歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎第二小臼歯	3.00	3.90	2.00
下顎第二小臼歯フック有	3.30	5.20	2.00

◆MBTタイプ

(単位: mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	4.20	2.00
上顎側切歯	3.00	4.20	2.20
上顎犬歯	3.40	4.20	2.20
上顎犬歯フック有	3.50	5.00	2.20
上顎小臼歯	3.20	4.20	2.20
上顎小臼歯フック有	3.50	5.00	2.20
下顎前歯	2.70	3.80	2.00
下顎犬歯	3.40	4.20	2.20
下顎犬歯フック有	3.50	5.00	2.20
下顎第一小臼歯	3.20	4.20	2.20
下顎第一小臼歯フック有	3.50	5.00	2.20
下顎第二小臼歯	3.20	4.20	2.20
下顎第二小臼歯フック有	3.50	5.00	2.20

◆MBTミニタイプ

(単位: mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	3.90	1.80
上顎側切歯	2.80	3.80	2.00
上顎犬歯	3.00	3.90	2.00
上顎犬歯フック有	3.30	4.90	2.00
上顎小臼歯	3.00	3.90	2.00
上顎小臼歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎前歯	2.70	3.80	1.80
下顎犬歯	3.00	3.90	2.00
下顎犬歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎第一小臼歯	3.00	3.90	2.00
下顎第一小臼歯フック有	3.30	4.90	2.00
下顎第二小臼歯	3.00	3.90	2.00
下顎第二小臼歯フック有	3.30	4.90	2.00

◆スタンダードタイプ

(単位: mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	4.20	2.00
上顎側切歯	3.00	4.20	2.20
上下顎犬歯	3.40	4.20	2.20
上下顎小臼歯	3.20	4.20	2.20
下顎前歯	2.70	3.80	2.00

◆スタンダードミニタイプ

(単位:mm)

部位	近遠心幅	咬合歯肉幅	咬合深度
上顎中切歯	3.20	3.90	1.80
上顎側切歯	2.80	3.80	2.00
上下顎犬歯	3.00	3.90	2.00
上下顎小臼歯	3.00	3.80	2.00
下顎前歯	2.70	3.80	1.80

3. 原理

本品は歯列矯正治療で使用されるセラミックブラケットであり、歯科用接着材により歯面に接着した後、スロットに挿入された矯正用ワイヤにより矯正力を付与することで、歯を特定の方向に移動させる。

【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こと。

【使用方法等】

- 1)使用用途にあったブラケットを選択する。
- 2)歯面の清掃を行った後、使用用途に適した歯科用接着材を用いて本品を歯面に接着する。
- 3)接着材が硬化した後、矯正用ワイヤをスロットに挿入後結紮ワイヤ等により固定し、ワイヤの弾性力を用いて歯列の移動を行う。
- 4)治療が終了したら、専用のブラケットリムーバー等のインスツルメントを使用し歯面より撤去する。残留接着材は適切な方法で除去すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1)接着材の使用法は、接着材の取扱説明書を参照し使用して下さい。
- 2)接着材は光重合の接着材を推奨します。
- 3)変形や脱落の原因となりますので、取り扱い上で過大な力を加えないで下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)使用目的以外の用途には使用しないでください。
- (2)歯科医療有資格者以外は使用しないでください。
- (3)エナメル質が摩滅しますので、対合歯が本ブラケットに当たらないようにしてください。
- (4)本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、医師の診察を受けさせてください。
- (5)硬い物を噛むと脱落等の原因になる可能性があります。破損やエナメル質の剥離の原因にもなります
- (6)大部分が修復された歯、埋伏歯、及び先天的にエナメル質が不完全な歯に本品を装着するとエナメル質に損傷を与える可能性が大きくなるので、使用する際には注意すること。
- (7)ディープバイトの場合、症状によっては対合歯が摩耗することがあるので、本品を使用する際にかみ合わせの確認を行うこと。
- (8)使用前に破損が無い確認し、製品に欠けなどの異常が認められた場合は使用を控え、弊社にご連絡ください。
- (9)適切な接着力が得られなくなるので、本製品のベース面は直接手で触らないでください。
- (10)破折・破損の原因になるので過度のトルクを加えないようにしてください。
- (11)本品を歯面より撤去する際には、適切なインスツルメントを使用し、歯面より撤去をしてください。その際、破折破損の飛び散りに注意してください。
- (12)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。
(自己認証による)
- (13)MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (14)廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1)一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下等を招いたり、感染症を誘発する恐れがあります。
- (2)本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1)埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれの無い場所で、外圧のかからない場所に保管して下さい。
- (2)直射日光、高温多湿、紫外線等を避け。常温、常湿で保管して下さい。
- (3)歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理をしてください。

【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: 有限会社パルビゾン

連絡先電話番号: 047-460-7818

製造業者: ガーネットデンテックコーポレーション

(Garnet Dentech Corp.)

国名: 大韓民国