

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 JMDNコード 41059000
フォレストudent グラム ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品を設置した後、直ちにカラーマークを研磨材・溶剤等を用い、かつ、バキューム処置を施して除去すること

【形状・構造及び原理等】

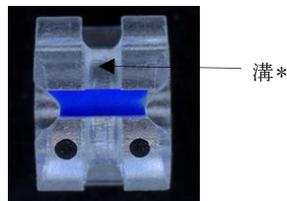
1. 形状、構造 **

本品は、ブラケット本体とベース部で構成され、他の歯列矯正材料と用いて矯正力を付与するために、ワイヤースロット、クリップ、ウィング、フック（フックは無いものもある）を備えている。

また、下顎前歯部のブラケットについては、近遠心中間線に溝を施している。



[下顎前歯部]*



	中切歯	側切歯	犬歯	第一 小白歯	第二 小白歯
上 顎	グリーン 	パープル 	ブラック 	ブルー 	ブルー
下 顎	ブラック* 	ブラック 	パープル 	グリーン 	イエロー

上図は左用（左右対称）

種類

- (1) ロス システム
- (2) McLaughlin Bennett 5.0 システム **

2. 原材料

ブラケット本体及びベース部：アルミナセラミックス

3. 原理

本品は、セラミック製の歯列矯正用ブラケットであり、歯科用の接着材により歯牙表面に接着され、ワイヤースロットに装着された歯列矯正用ワイヤにより矯正力を助長することで歯牙を所定方向に移動させるものである。

【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. ブラケットの装着

- (1) 患者に合ったブラケットを選択する。
- (2) 市販の歯科用接着材の使用 방법에従い、ブラケットに表示されたIDマークと接着する歯牙が合致していることを確認し、歯面に直接接着する。
- (3) 接着材が十分に硬化した後、ブラケットのカラーマークを除去する。
- (4) 歯列矯正用ワイヤその他必要な矯正用材料を装着する。

<注意事項>

ブラケットのカラーマーク除去にあたっては、研磨材・溶剤等を用い、かつ、バキューム処置を施して行うこと。

2. ブラケットの取り外し

- (1) ブラケットの取り外し方：専用のディボンディングツール（品番：C501-0815、製造販売届出番号：13B2X10094F00001）を使用して、ツールの柄が咬合面と平行になるようにしながら先端部のブラケット保持部をブラケットに差し入れ、ツールの遠心側の柄を歯面側へ倒して取り外す。

専用のディボンディングツール



ブラケットを保持した状態

ツールの遠心側の柄を歯面側へ倒す



- (2) 残留接着材の除去：ブラケット撤去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。

【使用上の注意】

1. 大部分が修復された歯牙、栓状歯、及び先天的にエナメル質が不完全な歯牙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ります。
2. 装着されたブラケットの取り外しは、破損、欠け、エナメル質損傷の原因となるため、ブラケットリムービングプライヤー等を使用し、指定された手順で正しく行うこと。
3. 治療効果が得られない、又は悪い結果を招くことがあるのでサイズの合わないワイヤー等は使用しないこと。
4. 口腔内で本製品の削合や研磨は行わないこと。
5. 本製品はウィング等が破損、破折する恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：フォレストアデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目10番12号
生駒硝子ビル2階
電話：03-6277-6980

製造元：FORESTADENT Bernhard Forster GmbH
(フォレストアデントバーンハードフォースター社)
国名：ドイツ