

類別:器 58 矯正用器材及び関連器具  
一般医療機器 一般的名称:短期的使用歯科矯正用粘膜保護材 70735000

再使用禁止

販売名:ギシグー

**【禁忌・禁止】**

[適用対象](次の患者には使用しないこと)

- 1) シリコンアレルギーの患者に対して本品を使用しないこと。

[使用方法]

- 1) 12歳以下の小児に使用する場合は保護者の管理のもと行うこと。  
誤飲すると窒息の危険があるため4歳以下の小児には使用しないこと。
- 2) 本品は再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

\* [形状・構造]

性状(主成分): 白色及び着色した粘性のある液体(ポリビニルシロキサン)

ホワイト



[原理]

本品はポリビニルシロキサンのシリコン・エラストマー(ゴム状ポリマー)で、揺変性である。白色の触媒と着色した基材の2剤をシリンジから豆粒大に押し出して指で練ることで、その揺変性により柔らかい形状に変化する。ワイヤーやブラケットに取り付けた後、約2分で固形化する。1回当たりの装着時間は12時間までとする。

**【使用目的又は効果】**

歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料で、短期に使用するものをいう。

**【使用方法等】**

使用方法(例)

1. キャップを左に90度回して開ける。
2. 両方のシリンジから同量出すように注意しながら手の上に1回分を押し出す(目安として豆粒大)。どちらか多く出した場合は廃棄してやり直すこと。
3. 10秒指で混ぜ合わせる。
4. 痛みを感じる部分のブラケット、又はワイヤーに混ぜ合わせた本品をつけ、固まるまで2分程待つ。なお、1回当たりの接着時間は12時間までとする。
5. 使用後はキャップを右に90度回し、しっかりと閉める。

**【使用上の注意】**

1. 使用注意

- 1) 12歳以下の小児に使用する場合は保護者の管理のもと行うこと。  
誤飲すると窒息の危険があるため4歳以下の小児には使用しないこと。
- 2) 本品を飲食しないこと。誤って少量飲みこんだ場合は毒性の心配はないが、大量に飲みこんだ場合は窒息の危険性がある。
- 3) 使用量は1か所につき最大で豆粒大とし、多く出しすぎた場合は廃棄してやり直すこと。
- 4) 必ず同量の触媒と基材を混ぜること。どちらかを多く出しすぎた場合は廃棄してやり直すこと。
- 5) 窒息防止のため就寝や飲食の前には必ずブラケットから本品を取り外すこと。
- 6) 室温で保存すること。
- 7) 変質を避けるため、暖房器具のそばや車内等、高温になる場所に置かないこと。
- 8) シリコンアレルギーの患者に対して使用しないこと。
- 9) 染みの原因となるので、衣服等の布製品につかないよう注意すること。
- 10) ゴム手袋を着用して使用しないこと。
- 11) 本品1回当たりの装着時間は12時間までとする。
- \*\* 12) 本品は医師の指導のもとに使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

・破損、折損

・動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、適宜、適切な処置を行うこと。

・シリコンアレルギーの患者に対して本品を使用した場合。

・本品を大量に飲み込んだ場合。

**【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

常温保管。変質を避けるため高温と直射日光を避ける。

[有効期間]

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

(使用期限は自己認証[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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

[販売業者]

株式会社 松風

〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号 075-561-1112