

機械器具 5 8 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

SHOFU SL 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。
- ・ニッケルに対しアレルギー反応を示す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】**

本品は金属製であるジニアスメタルとセラミックス製であるジニアスクリスタルから構成される。症例に応じてジニアスメタル、ジニアスクリスタルを適宜選択する。

<ジニアスメタル>

【形状】

セルフライゲーションブラケット



スロットサイズ:0.021 インチ

	トルク角度 (°)	アンギュレーション (°)	スロット長さ (mm)
上顎			
U1	+14	+5	3.30
U2	+6	+9	2.80
U3	+3	+5	3.10
U3 フックツキ	+3	+5	3.10
U4&5	-7	+2	2.80
U4&5 フックツキ	-7	+2	2.80
U6 フックツキ	-17	0	4.30
下顎			
L1&2	-6	0	2.80
L3	+3	+5	3.10
L3 フックツキ	+3	+5	3.10
L4	-11	+4	2.80
L4 フックツキ	-11	+4	2.80
L5	-16	+2	2.80
L5 フックツキ	-16	+2	2.80
L6 フックツキ	-20	+2	4.30

【原材料】

ブラケット ボディ：コバルトクロムモリブデン合金
Ni 0.00~0.50wt%

<ジニアスクリスタル>

【形状】

セルフライゲーションブラケット
ゲートを開閉させるためにブラケット内部にリングとピンが設置されている。



スロットサイズ:0.021 インチ

	トルク角度 (°)	アンギュレーション (°)	スロット長さ (mm)
上顎			
U1	+14	+5	3.45
U2	+6	+9	3.26
U3 フックツキ	+3	+5	3.34
U4&5	-7	+2	3.34
下顎			
L1&2	-6	0	3.23
L3 フックツキ	+3	+5	3.34

* スロットサイズ:0.018 インチ

	トルク角度 (°)	アンギュレーション (°)	スロット長さ (mm)
上顎			
U1	+14	+5	3.45
U1 HTQ	+22	+5	3.50
U2	+6	+9	3.26
U2 HTQ	+15	+9	3.30
U3 フックツキ	+3	+5	3.34
U3 HTQフックツキ	+11	+8	3.40
下顎			
L1&2	-6	0	3.23
L3 フックツキ	+3	+5	3.34

【原材料】

ブラケット ボディ：アルミナ粉末
リング：ニッケルチタン合金 Ni 54.5~57.0wt%
ピン：ステンレス鋼 Ni 8.00~10.50wt%

【原理】

歯面に接着された後、主として本品のスロットに装着する歯列矯正用ワイヤ等により、加えられた力を矯正力として歯牙に加える。

【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】**

【本品と併用する機械及び器具】

歯科矯正用結さつ器：「ブラケットオープニングドライバー」
(届出番号：26B1X00004000275)

【使用方法】

症例に応じて、ジニアスメタル、ジニアスクリスタルを適宜選択します。

1. ブラケットの接着
 - 1) 歯面の清掃
ブラケットを接着する歯面に対して歯面研磨材等で清掃し、水洗、乾燥します。
 - 2) ブラケットの選択
接着する歯牙に適合するブラケットを選択します。
 - 3) 印字マークの除去
ブラケットの印字マークは、アルコール綿球などを用いて口腔外で除去します。
 - 4) 接着処理
使用する接着材の添付文書に従って歯面処理を施し、ブラケットと歯面を接着します。
2. 歯列矯正用ワイヤの装着、交換又は撤去
 - 1) 装着
接着材が完全に硬化したことを確認した後、ブラケットのスロットに歯列矯正用ワイヤを装着します。デンタルグローブを装着した指先でゲート部分を閉じます。
 - 2) 交換及び撤去
ブラケットオープニングドライバーを用いて、ゲートを開けます。
①ブラケットオープニングドライバーの先端部分をブラケットのゲート開口部分に差し込みます。

- ②ブラケットオープニングドライバーを時計周りに 90° 以上回転させて、ゲートを歯牙の切端方向に移動させてゲートを開きます。
- ③歯列矯正用ワイヤを交換又は撤去します。

3. ブラケットの撤去 (ディボンディング)

1) 余剰接着材の除去

- ①ブラケット周囲の余剰接着材を取り除きます。
- ②使用するプライヤーの添付文書に従って、歯面からブラケットを除去します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) ブラケットのベース面が油脂等で汚れていると、適切な接着強さが得られなくなるため、ブラケットのベース面を直接手で触れないこと。
- * 2) スロットサイズが 0.021 であるブラケットに使用するラウンドワイヤーは 0.020 インチ以下、レクタングュラーワイヤーは 0.019×0.025 インチ以下を使用すること。また、スロットサイズが 0.018 であるブラケットに使用するラウンドワイヤーは 0.018 インチ以下、レクタングュラーワイヤーは 0.018×0.025 インチ以下を使用すること。
- 3) 接着材が十分に硬化してから歯列矯正用ワイヤを装着すること。
- 4) ディボンディングの際にプライヤーでブラケットを保持したままプライヤーをねじることや、過剰な力をかけることは、患者に不快感を与え、歯質に損傷を与えることがあるので注意すること。
- 5) セルフライゲーションブラケットのゲートが正しい使用方法で開閉しない場合は、過度な力が加わり破折する恐れがあるので、開閉の使用方法を確認し、十分理解してから使用すること。

* 【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) ブラケットの印字マークは、口腔外で除去してから使用すること。
- 2) 治療中の患者がMR I 等の強磁場検査などを受診する場合には、「矯正治療中であること」を担当医師に申告させるよう指導すること。(検査中に歯列矯正用ワイヤなどが加熱され、火傷などの原因になることがあるため)
- 3) 本品に含まれる合金、類似成分の合金又は配合成分により、発疹、皮膚炎などの過敏症が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診察を受けるように指示すること。
- 4) 本品に含まれる合金、類似成分の合金又は配合成分により、発疹、皮膚炎などの既往歴のある歯科医療従事者は使用しないこと。
- 5) 修復物の占める割合が大きい歯牙、栓状歯、先天性のエナメル質形成不全の歯牙に本品で治療を行うことは、エナメル質に損傷を与える可能性が高くなるため避けること。
- 6) 本品のゲート部を開ける際には、ブラケットオープニングドライバーを使用すること。
- 7) 本品をディボンディングする際にブラケットの破損、欠け及びエナメル質損傷等を避けるため、ディボンディング インストルメントを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。
- 8) ブラケットにトルクやアンギュレーションのある形状の場合には、ブラケット形状に対応した歯牙の部位と方向を確認してから歯面に位置決めをすること。
- 9) ブラケットを圧着した後はブラケットのベース面に残存する接着材の量が少なくなっているため、最終的なブラケットの位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
- 10) ボーセレンクラウン等の修復物への接着は、ボンディングやディボンディングの際に、修復物の欠け、剥離、破損の原因となる。特に、修復物に損傷がある場合、修復物の厚みが薄い場合の適用は避けること。
- 11) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、ブラケットの使用時に必要以上の力を加えないこと。

- 12) 使用する接着材の種類、接着方法等によりブラケット装着中に脱落することがある。また、ディボンディング中に歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。ブラケットが脱落した際には、直ちに歯科医師の診察を受けさせること。
- 13) 本品は歯列矯正用ワイヤを結さつしないので、歯列矯正用ワイヤが破断・破折した場合に、破断した歯列矯正用ワイヤの先端部分が口腔内を傷つけること、破折した部分を患者が誤飲することがあるので注意すること。
- * 14) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

[使用注意]

- 1) 本品は【使用方法等】の項に記載以外の使用方法で使用された場合、本品の破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の原因となります。
- 2) 廃棄する場合は、法令を遵守し、包装材料については地方自治体の条例又は規則に従うこと。

[有害事象]

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅延型金属アレルギー性疾患）を発症することがあります。

【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。

[有効期間]

本品は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

※ (例  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

* 【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	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
*電話番号	(お客様サポート窓口) 075-778-5482
製造業者	MEM Dental Technology Co., Ltd. エムイーエム デンタル テクノロジー 台湾
国名	