

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 (41059000)

ZERO EGGブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本品、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。
- 2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼

構造：

本品は次の製品により構成される。

ブラケット 10 種

ZERO EGG ブラケット 前歯用 R0-50°
ZERO EGG ブラケット 前歯用 R15-50°
ZERO EGG ブラケット 前歯用 R20-50°
ZERO EGG ブラケット 前歯用 R0-60°
ZERO EGG ブラケット 前歯用 R15-60°
ZERO EGG ブラケット 前歯用 R20-60°
ZERO EGG ブラケット 臼歯用
ZERO EGG ブラケット セルフライゲーション 前歯用 R15-50°
ZERO EGG ブラケット セルフライゲーション 前歯用 R20-60°
ZERO EGG ブラケット セルフライゲーション 臼歯用

原理：

本品にワイヤーを挟み、荷重をかけ歯を移動させる。

【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) 要移動歯、固定歯の舌側に、歯科矯正用接着材で接着します。
- 2) ブラケットを開閉し、指定のサイズの歯列矯正用ワイヤーを挟み込みます。
セルフライゲーションの開閉については、探針などでスプリングピンを押しながら蓋を開け、歯列矯正用ワイヤーを挟み込んだ後、蓋を閉めます。
- 3) 蓋部分が開かないよう、エラストックゴム等で固定します。
(セルフライゲーションを除く)

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 術前の診断により接着位置を把握し、綿密な治療計画を立てておくこと。
- 2) ボンディングベース面が油分などで汚れていると、適切な接着力が得られないため、注意すること。
- 3) ワイヤー挿入時は、特に強い応力が発生してブラケットが開閉する恐れがあるので、エラストックゴムなどでしっかり固定すること。(セルフライゲーションを除く)
- 4) 太いワイヤーの場合は、スロットに入らない恐れがあるため、予め患者の口腔外でワイヤーが使用できることを確認した上で使用すること。
- 5) セルフライゲーションは、ワイヤー挿入後、蓋が閉まっていることを確認すること。*

【使用上の注意】

- 1) 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
①本品の使用により過敏症状を起こした時は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
②本品は使用前には必ず状態を確認し、変形や破損した場合は使用しないこと。
③変形の原因になりますので、開閉時に過大な力を加えないこと。
④本品の加工・改造は行わないこと。
⑤本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
⑥本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑦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。
(自己認証による)**

【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。

【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：株式会社ジーシー

主たる設計元：キリシマ精工株式会社

発売元：株式会社ジーシーオルソリー

住所：〒174-8585

東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号

電話番号：(お客様窓口) 0120-108-171