

再使用禁止

GNI 歯列矯正用セラミックブラケット

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ニッケルアレルギー及び本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・コントロールされていない糖尿病患者及び歯周病患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、セラミック製の半透明なブラケットであり、歯科矯正治療において歯面に接着後、歯列矯正用ワイヤを装着し歯に矯正力を与える。また、結紮線等を使用せずにワイヤをスロットに固定するクリップをもつ種類がある。

2. 原材料

	原材料
VENUS-A	本体:酸化アルミニウム クリップ:ステンレス鋼 ※Ni 含有量 8.1～8.5wt%
VENUS-P	本体・クリップ:酸化アルミニウム
ROSA	酸化アルミニウム
ROSE	酸化アルミニウム

3. 構成

- ①Edgewise、Roth と MBT の 3 種類がある。
- ②スロットサイズは 0.018 インチと 0.022 インチの 2 種類がある。

4. 形状

代表的な形状を以下に示す。

【VENUS-A】



【VENUS-P】



【ROSA】



【ROSE】



※寸法表については、別途カタログを参照。

5. 原理

歯の表面に接着させ、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る力を矯正力として歯に伝える。

【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】

1. 歯の表面の水分や異物を取り除き、本品の接触表面の状態が清潔であることを確認する。
2. 使用用途にあったブラケットを選択し、ピンセット等の器具を使用して取り扱う。

3. 歯科用のインスツルメントを用いて本品表面にあるカラーマーキング等を除去する。
4. 使用する接着剤の説明書に従って本品を歯面に接着させる。
5. 接着剤の硬化後、ブラケットスロット内に歯列矯正用ワイヤを装着し、使用する。クリップをもつ種類 (VENUS-A、VENUS-P) については、以下のように取り扱う。

【VENUS-A】

- ・歯科用のインスツルメントをブラケットスロットとクリップの隙間に差し込み、咬合面方向に 180 度回転させクリップを開ける。
- ・ブラケットスロットに歯列矯正用ワイヤを挿入後、歯科用のインスツルメントを用いてクリップを押し上げ、クリップを閉める。

【VENUS-P】

- ・歯科用のインスツルメントをブラケットスロットとクリップの隙間に差し込み、咬合面方向に平行にスライドさせ、クリップを開ける。
- ・ブラケットスロットに歯列矯正用ワイヤを挿入後、歯科用のインスツルメントを用いてクリップを押し上げ、クリップを閉める。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用時に過度な力を加えないこと。
2. 補綴素材の面に接着する際は注意を要し、医師の判断及び指示に従うこと。
3. 装着しなおす際は医師の判断と指示に従うこと。
4. 包装が損傷した製品は使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【その他の注意】

1. 本品は使用目的以外には使用しないこと。
2. 本品は歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
3. 本品は使い捨て製品であるため、脱落した製品は新しいものに交換すること。
4. 交換した製品は廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて、常温で保管する。
2. 歯科医療従事者以外が触れないように保管・管理する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者:GNI Co., LTD.

(ジーアンドアイ)

外国製造所国:大韓民国