

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)
グレーシア・サファイアブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

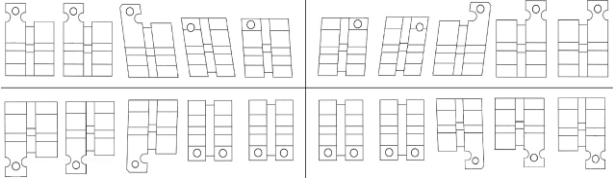
- 1.酸化アルミニウムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- 2.本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

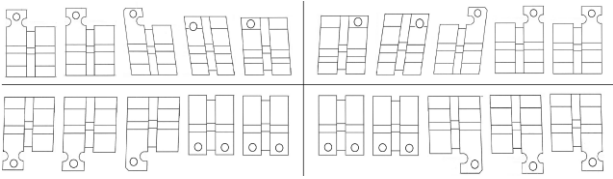
1.種類

本品は、ロスタイプ、MBT タイプ、スタンダードタイプがある。
ロスタイプ、MBT タイプにはそれぞれ、上顎（中切歯、側切歯、犬歯（フックなし、フック付）、小臼歯（フックなし、フック付））、下顎（切歯、犬歯（フックなし、フック付）、第 1 小臼歯（フックなし、フック付）、第 2 小臼歯（フックなし、フック付））がある。
スタンダードタイプには上顎（中切歯、側切歯）、上・下顎犬歯・小臼歯、下顎切歯がある。色は単色（透明色）である。

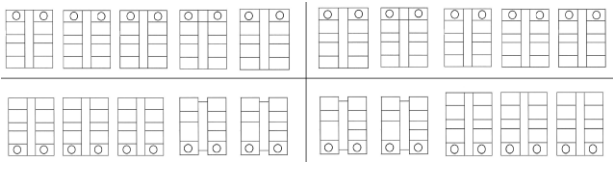
ロスタイプ



MBT タイプ



スタンダードタイプ



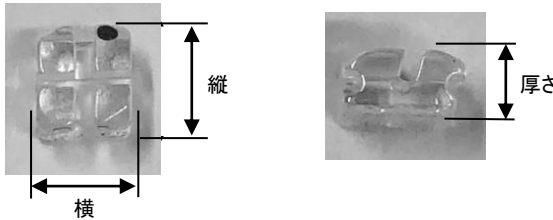
2.構造

歯列矯正用ワイヤーを通し、結紮できる構造。

3.原材料

酸化アルミニウム、その他

4.形状



5.寸法

1)ロスタイプ

スロット 0.46 ミリ (0.018 インチ) / 0.56 ミリ (0.022 インチ) (単位 : mm)

項目		縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション	オフセット
上顎	中切歯	3.8	3.2	2.0	+11°	+4°	0°
	側切歯	3.8	3.0	2.2	+8°	+9°	0°
	犬歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-2°	+8°	2° M
	犬歯フック付	4.7	3.5	2.2	-2°	+8°	2° M
	小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-7°	0°	0°
下顎	切歯	3.8	3.0	2.0	0°	0°	0°
	犬歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-11°	+2°	2° M
	犬歯フック付	4.7	3.5	2.2	-11°	+2°	2° M
	第 1 小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-17°	0°	0°
	第 2 小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-21°	0°	0°

2)MBT タイプ

スロット 0.46 ミリ (0.018 インチ) / 0.56 ミリ (0.022 インチ) (単位 : mm)

項目		縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション	オフセット
上顎	中切歯	3.8	3.2	2.0	+18°	+4°	0°
	側切歯	3.8	3.0	2.2	+11°	+9°	0°
	犬歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-8°	+8°	0°
	犬歯フック付	4.7	3.5	2.2	-8°	+8°	0°
	小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-8°	0°	0°
下顎	切歯	3.8	3.0	2.0	-6°	0°	0°
	犬歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-6°	+2°	0°
	犬歯フック付	4.7	3.5	2.2	-6°	+2°	0°
	第 1 小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-13°	+2°	0°
	第 2 小臼歯フックなし	3.8	3.2	2.2	-18°	+2°	0°

3)スタンダードタイプ

スロット 0.46 ミリ (0.018 インチ) / 0.56 ミリ (0.022 インチ) (単位 : mm)

項目	縦	横	厚さ	トルク	アンギュレーション	オフセット
上顎中切歯	3.8	3.2	2.0	0°	0°	0°
上顎側切歯	3.8	3.0	2.2	0°	0°	0°
上・下顎犬歯・小臼歯	3.8	3.2	2.2	0°	0°	0°
下顎切歯	3.8	3.0	2.0	0°	0°	0°

【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.本品を選択し、ウイング部カラーコードのドットを目安に配置の方向を確認し、本品全体をアルコールで清拭して消毒した後、カラーコードのドットを拭き取る。
- 2.歯科矯正用接着材の使用法に従い、本品を歯面に接着する。
- 3.スロットに歯列矯正用ワイヤーを挿入し、リガチャーワイヤー等で結紮、固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.本品を歯面から取り外す際には、エナメル質への損傷を防ぐため、撤去専用の適切なプライヤーを使用して、ゆっくりと取り外すこと。
- 2.硬いものを噛まないように患者に指導すること。〔硬いものを噛むと、歯に取り付けられている本品が脱離したり、本品の性能が低下する可能性があるため。〕

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- 1.本品は再使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- 1.酸化アルミニウムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- 2.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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光、高温多湿を避け、室温にて換気の良い乾燥した暗所に保管すること。

【有効期間】

製造から5年間。〔自己認証(製造元データ)による〕

【包装】

【セット包装】

①グレース・サファイアブラケット ロスタイプ

(上下顎5-5)1 症例キット 20 個

項目		製品番号	
		スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
(上下顎5-5)1 症例 キット	フックなし	GLRK18	GLRK22
	犬歯フック付	GLRKH18	GLRKH22

②グレース・サファイアブラケット MBT タイプ

(上下顎5-5)1 症例キット 20 個

項目		製品番号	
		スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
(上下顎5-5)1 症例 キット	フックなし	GLMK18	GLMK22
	犬歯フック付	GLMKH18	GLMKH22

③グレース・サファイアブラケット スタンダードタイプ

(上下顎5-5)1 症例キット 20 個

項目		製品番号	
		スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
(上下顎5-5)1 症例キット		GLSK18	GLSK22

【単品包装】

①グレース・サファイアブラケット ロスタイプ 各 10 個

項目		右 左	製品番号	
			スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
上 顎	中切歯	右	GLR1801R	GLR2201R
		左	GLR1801L	GLR2201L
	側切歯	右	GLR1802R	GLR2202R
		左	GLR1802L	GLR2202L
	犬歯フックなし	右	GLR1803R	GLR2203R
		左	GLR1803L	GLR2203L
	犬歯フック付	右	GLR1803HR	GLR2203HR
		左	GLR1803HL	GLR2203HL
	小臼歯フックなし	右	GLR1804	GLR2204
		左		
下 顎	切歯	右	GLR1811	GLR2211
		左		
	犬歯フックなし	右	GLR1813R	GLR2213R
		左	GLR1813L	GLR2213L
	犬歯フック付	右	GLR1813HR	GLR2213HR
		左	GLR1813HL	GLR2213HL
	第 1 小臼歯フックなし	右	GLR1814	GLR2214
		左		
	第 2 小臼歯フックなし	右	GLR1815	GLR2215
		左		

②グレース・サファイアブラケット MBT タイプ 各 10 個

項目		右 左	製品番号	
			スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
上 顎	中切歯	右	GLM1801R	GLM2201R
		左	GLM1801L	GLM2201L
	側切歯	右	GLM1802R	GLM2202R
		左	GLM1802L	GLM2202L
	犬歯フックなし	右	GLM1803R	GLM2203R
		左	GLM1803L	GLM2203L
	犬歯フック付	右	GLM1803HR	GLM2203HR
		左	GLM1803HL	GLM2203HL
	小臼歯フックなし	右	GLM1804	GLM2204
		左		
下 顎	切歯	右	GLM1811	GLM2211
		左		
	犬歯フックなし	右	GLM1813R	GLM2213R
		左	GLM1813L	GLM2213L
	犬歯フック付	右	GLM1813HR	GLM2213HR
		左	GLM1813HL	GLM2213HL
	第 1 小臼歯フックなし	右	GLM1814R	GLM2214R
		左	GLM1814L	GLM2214L
	第 2 小臼歯フックなし	右	GLM1815R	GLM2215R
		左	GLM1815L	GLM2215L

③グレース・サファイアブラケット スタンダードタイプ 各 10 個

項目	製品番号	
	スロット幅 0.018 インチ	スロット幅 0.022 インチ
上顎中切歯	GLS181	GLS221
上顎側切歯	GLS182	GLS222
上・下顎犬歯・小臼歯	GLS183	GLS223
下顎切歯	GLS184	GLS224

【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 株式会社モリムラ
 電話番号 03-5808-9350
 製造業者 エッチティー カンパニーリミティッド
 (HT Co.,Ltd.)
 製造国 大韓民国