**2019年4月(第4版)

*2015年2月(第3版 新記載要領に基づく改訂)

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

リンガルアタッチメント

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。
- · 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状:

① アイレット ボンド用 (パッド付)

フラット[P/N:300-0091] カーブド[P/N:300-0090]





② クリート: 犬歯、小臼歯用 ウェルド用

[P/N:613-0012]

[P/N:704-4024]





ボンド用(パッド付) カーブド

[P/N:300-0092]

[P/N:704-4014]





クリート:大臼歯用 ウェルド用 [P/N:613-0010]



③ エラスティ ラグ ウェルド用

フラット[P/N:614-0022]

カーブド[P/N:614-0001]





ボンド用 (パッド付) カーブド [P/N:300-0094]



④ ボタン

ウェルド用

ノエルト用 フラット

カーブド

モーラー

[P/N:610-0001] [P

[P/N:610-0002]

[P/N:610-0003]







ボンド用(パッド付)

フラット [P/N:300-0097] カーブド[P/N:300-0096] [P/N:704-4015] [P/N:704-4016]





⑤ ボールフック [P/N:613-0015]



原材料:ステンレス鋼

・アイレット、クリート、エラスティラグ、ボールフック: Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,

その他(C, Mn, P, S, Si) 5%以下, Fe 残余

認証番号: 224ADBZX00219000

- ・ボタン:Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
- その他 (C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余・パッド:Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%, その他 (C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余

【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】

- ・ウェルド用:バンドの舌側(リンガル)に溶接し、エラスチックあるいは結さつ材の装着に使用する。
- ・ボンド用(パッド付):適切な歯科用接着材を用いて歯面の舌側(リンガル)に接着し、エラスチックあるいは結さつ材の装着に使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1. 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
- 2. 接着材が充分に硬化してからワイヤーを装着すること。

【使用上の注意】

「重要な基本的注意]

- 1) 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 使用されるダイレクトボンド用接着材の種類、接着手順の 不備等によっては装着中に脱落することがあるので、脱落 した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

[不具合·有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属 アレルギー疾患)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]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧 (物理的 負荷)及び汚染を受けないように保管すること。

[耐用期間]

製造から5年間[自己認証(製造元データ)による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名:カボデンタルシステムズ株式会社

連絡先 : 03-6859-0065

製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)

国名 : アメリカ (U.S.A.)

1/1 R125-08 Ver. 4