**2023 年 4 月（第 6 版）
*2022 年 9 月（第 5 版）
認証番号：224ADBZX00219000

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】

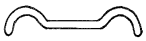
形状：

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]

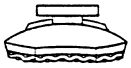
ボンド用(パッド付) カーブド
[P/N:300-0092]　[P/N:704-4014]

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
フラット　カーブド　モーラー
[P/N:610-0001]　[P/N:610-0002]　[P/N:610-0003]
[P/N:704-4026]

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
・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。

**［有効期間］
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：エンビスタジャパン株式会社
製造業者　　：オームコ社(Ormco Corporation)
国名　　：アメリカ（U.S.A.）