

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 アプライアンス システム

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：

・ブラケット（スロット幅 0.018/0.022 インチ 共通）

シングル

ツイン

ツイン シース付

ヒンジキャップ 付

・チューブ（スロット幅：0.018 インチ）（スロット幅：0.022 インチ）

ウェルタプル/ホントプル

ウェルタプル

ホントプル

種類：

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

歯の部位	形状	ウェルタプル	ホントプル	トルク(T)	アンギュレーション(A)
ブラケット					
上顎	中切歯	シングル	—	68°	5°
	側切歯		—	58°	9°
	犬歯		—	55°	12°
上下顎	小臼歯		—	12°	0°
下顎	前歯		—	46°	0°
	犬歯		—	40°	9°
上顎	ツイン	○	○	8°	0°
下顎		○	○	—8°	0
上顎		ツインシース付 注1)	—	8°	0°
上顎			—	8°	0°
下顎		ヒンジキャップ 付	○	—8°	0°
チューブ					
上顎	大臼歯	—	○	8°	0°
下顎				—8°	0°

注 1) D-OFF (0° /5°)

原材料：ステンレス鋼

・シングル、ツイン(シース付 D/O)、チューブ (.018)：

Cr 15.5～17.5%, Ni 3.0～5.0%, Cu 3.0～5.0%,
その他 (C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta) 5% 以下, Fe 残余

・ツイン、ツイン(シース付)、フック：

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

・ヒンジキャップ ブラケット、チューブ (.022)、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

・ウェルディングベース：

Cr 17.0～19.0%, Ni 10.5～13.0%,
その他 (C, Mn, P, S, Si) 5% 以下, Fe 残余

・ヒンジキャップ：

Cr 16.0～18.0%, Ni 6.5～7.75%, Al 0.75～1.5%,
その他 (C, Mn, P, S, Si) 5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯列矯正用のブラケット及びチューブである。

【使用方法等】

歯面に直接接着するか、又はバンドに溶接して用いる。

・ダイレクトボンド用の場合

1. 使用する接着材の使用方法に従って、歯面に接着する。

2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着する。

3. 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用い、ブラケットあるいはチューブにワイヤーを固定する。

・帯環（バンド）用の場合

1. 患者に合ったバンド(帯環)を選択する。

2. 患者に合ったブラケットあるいはチューブを選び、バンドに溶接する。

3. 歯科用セメントの使用方法に従い、バンドを歯牙に接着固定する。

4. ワイヤーを装着する。

5. 金属製結紮線、エラスティックモジュール等を用い、ブラケットあるいはチューブにワイヤーを固定する。

【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触らないこと。

2. 接着材が十分に硬化してからワイヤーを装着すること。

3. ブラケット本体のブレース部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。

【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接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.)