2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：220AKBZX00024000

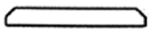
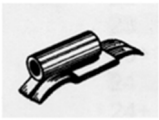
機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用アタッチメント
JMDN コード：41059000

リンガル　アタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレス鋼、ニッケルクロム鉄合金
2. 形状・構造：主なものを下表に示す。

モラー フック	リンガル クリーツ	ボール フック
		
フック付リンガル シース	フックなし リンガル シース	ドライビング ラグ
		
レベル アンカレッジ リンガル シース	リンガル ボタン	バッカル チューブ フック
ボンダブル リンガル クリーツ		

3. 原理
   不正咬合を処置したり矯正するために、矯正用バンドにろう着して装着し、歯科矯正治療の固定器具として使用するアタッチメントである。

【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こと。

【使用方法等】
1. 使用するろう着器の用法に従い、使用するバンドの適切な位置にろう着する。
2. シース、クリーツ/アイレットにはリガチャーワイヤーなどを挿入して固定する。
3. フック、リンガル ボタン、バッカル チューブ フック、ボンダブル リンガル クリーツ及びフック付リンガル シースにはエラスチックを適切にかけて固定する

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、稀にこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がいる。
      アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
   2) 本材は使い捨てであり、再使用をしてはならない。
   3) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
   4) ボンダブル リンガル クリーツは埋伏歯の歯牙萌出の補助材料として使用しないこと。
   5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
2. その他の注意
   1) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
   2) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
   3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【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
名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称
米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）