*2016年 5月改訂(第4版:新様式)　　医療機器認証番号:221AKBZX00048000
**2010年 3月　　(第3版)

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ｺｰﾄﾞ 41059000

フォレスタデント　リンガル　ブラケット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

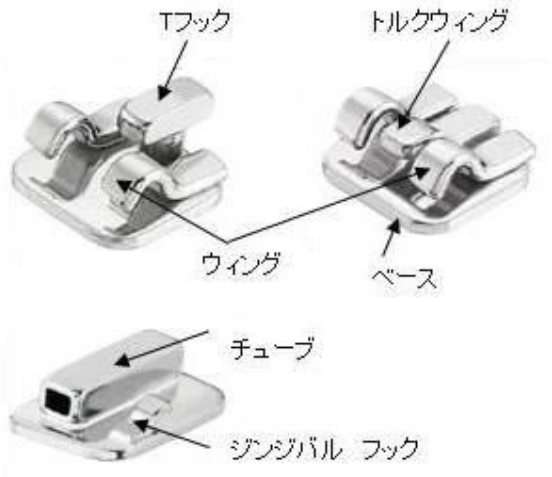
1．本材はニッケル及びクロムを含有しています。ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2．再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1．形状
本品は、歯列矯正治療において歯牙の舌側面に直接接着して使用するアタッチメントで、使用する歯牙、形状、機能等により、以下の種類で構成される。

	ﾌﾞﾗｹｯﾄ形状	ﾍﾞｰｽ ﾀｲﾌﾟ	使用部位
2D ﾘﾝｶﾞﾙ ﾌﾞﾗｹｯﾄ		ﾐﾃﾞｨｱﾑ ﾂｲﾝ	54321 | 12345 54321 | 12345
		ｴｸｽﾄﾗ ﾂｲﾝ	7654 1 | 1 4567 7654 | 4567
		ﾅﾛｰ	| 321 | 123
		ﾐﾃﾞｨｱﾑ ﾂｲﾝ (ﾌｯｸ付)	7654321 | 1234567 7654321 | 1234567
2D ﾘﾝｶﾞﾙ ﾌﾞﾗｹｯﾄ ﾐﾆｱﾝﾂ*	**	ﾅﾛｰ	| 321 | 123
	**	ﾅﾛｰ	| 321 | 123
2D ﾘﾝｶﾞﾙ ﾌﾞﾗｹｯﾄ Tﾌｯｸ		ﾐﾃﾞｨｱﾑ ﾂｲﾝ	54321 | 12345 54321 | 12345
2D Plus ﾘﾝｶﾞﾙ ﾌﾞﾗｹｯﾄ		ﾐﾃﾞｨｱﾑ ﾂｲﾝ	54321 | 12345 54321 | 12345
		ﾐﾃﾞｨｱﾑ ﾂｲﾝ (ﾌｯｸ付)	54321 | 12345 54321 | 12345
ﾘﾝｶﾞﾙ ﾁｭｰﾌﾞ			| 67 76 | 76 | | 67

2．構造
各部の名称は次のとおり。



3．原材料
ベース、ウィング、及びフック：ステンレス鋼

4．原理
本品は、歯列矯正治療において歯牙の舌側面に直接接着して使用するアタッチメントであり、ワイヤースロットに代わるウィングによって歯列矯正用ワイヤを保持することにより、結さつ材を用いずに矯正力を歯牙に付与できるようにしている。
フックを付したものもあり、チェーンやスプリングを用いて牽引することでより早い歯牙の移動を可能にしている。
また、トルクウィングを持つ構造のものは、レクタンギュラーワイヤーを装着することで歯牙のトルクコントロールができるようにしている。

【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。

【使用方法等】＊

１．ブラケットを装着する歯に合うブラケットを選択し、ピンセット又はブラケット　ホルダーで、ブラケットを取り出す。
２．ウィングは開いた状態にして、使用する接着材の用法に従い歯面の適切な位置にしっかり押し付け接着する。
３．ブラケット周囲の余剰な接着材を除去する。
４．ワイヤーの結紮方法：接着材が十分に硬化した後、ワイヤーをウィングに挿入し、ユーティリティー プライヤーを利用してウィングを片方づつ閉める。唇側部には必ずコットンロール等を当てて保護する。トルクウィング付のブラケットの場合、レクトワイヤーはバーチカル方向へ挿入されるため、ワイヤーサイズを確認すること。
５．ワイヤーの撤去方法：

１）専用のリンガル ブラケット オープナー（製品番号：501-0835、又は 501-0843）を用い、ウィングの右側端（器具が挿入しやすいようにラウンド形状になっている）より差し込む。

２）ウィングの真下に差し込まれた器具を、手で保持している部分を押し上げるようにしてウィングを開放し、ワイヤーを撤去する。

６．ブラケットの取り外し方法
１）ブラケットの取り外し：ディボンディング インスツルメントを利用してブラケットを取り外す。
２）残留接着材の除去：ブラケット撤去後に残った接着材を適切なバーを用いて、低速で除去する。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
１）本製品は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
２）ブラケットに含まれるニッケル、クロム等によりアレルギー反応が生じた場合は、使用を中止し、ただちに医師の診断を受けるように指示すること。
３）大部分が修復された歯牙、栓状歯、及び先天的にエナメル質が不完全な歯牙にブラケットを装着するとエナメル質に損傷を与える可能性が大きくなる。
４）装着されたブラケットの取り外しは、破損、欠け、エナメル質損傷の原因となるため、ディボンディング インスツルメントを使用し、指定された手順で正しく行うこと。

２．その他の注意
１）本製品は再使用しないこと。
２）歯列矯正以外には使用しないこと。
３）歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
４）治療効果が得られない、又は悪い結果を招くことがあるのでサイズの合わないワイヤー等は使用しないこと。
５）口腔内で本製品の削合や研磨は行わないこと。
６）本製品はフックやウィング等が破損、破折する恐れがあります。
７）本製品は、ブラケット本体とウィング、フックが剥離することがあります。
８）変形や変質を発見した場合は、使用せずに販売元に連絡すること。
９）本製品を廃棄する場合は、「廃棄物に関する法律」に従い適切に処理すること。
１０）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。
１１）【貯蔵・保管方法および使用期間等】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、すべて術者の責任とする。
１２）【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆び、曲り等の不具合の発生は、すべて術者の責任とする。

【保管方法及び有効期間等】＊

［保管方法］
歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

製造販売元：
フォレスタデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12　生駒硝子ビル２階
電話： 03-6277-6980

製造元：
FORESTADENT　Bernhard Forster GmbH
（フォレスタデント バーンハードフォースター社）
国名： ドイツ