

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
リンガルブラケット

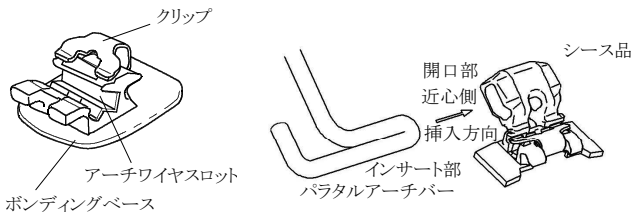
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

本品は、次の原材料で作られています。
 ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ、モリブデン）
 コバルトニッケル合金（コバルト、ニッケル、クロム、モリブデン、鉄、ニオブ、チタン、マンガン）
 メッキ（金）

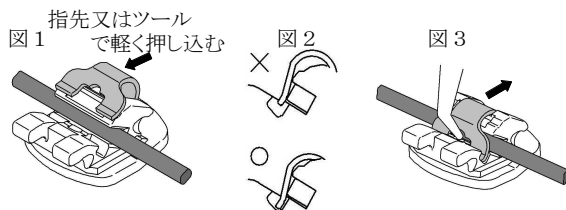


【使用目的又は効果】**

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用います。主に口腔内の歯の舌側に固着し、アーチワイヤやパラタルアーチバー等を介して歯の捻転・移動や口蓋間のコントロールを行います。

【使用方法等】**

- (1) 矯正用接着剤を用いて、歯牙別にブラケットを接着します。ウェルダブル品はバンドに溶接し、歯冠に取り付けます。
- (2) 接着剤が十分に硬化した後、アーチワイヤスロットにアーチワイヤを挿入し、指先で軽くクリップを押し込み（図1）、閉じたことを必ず確認してください（図2）。ウェルダブル品はクリップが閉じていますので(3)の要領でクリップを開けてからアーチワイヤを挿入してください。



- (3) ワイヤを交換する際は、クリップのくぼみにツールを引っ掛けて引くように開けてください（図3）。
- (4) シース品で使用するパラタルアーチバー等は、口蓋形状に合わせて曲げ調整し、シースの近心側開口部からインサート部を奥まで差し込みます。
- (5) シース品にパラタルアーチバー等を使用する場合は、結紮線などでシース部に固定してください。
- (6) パラタルアーチバー等を取り外す場合は、ホウブライヤ等を用いて、遠心側からインサート部を近心側に押し戻して、開口部から引き抜いてください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、バイトプレーンとして設計されていませんので、バイトプレーンとしては用いないでください。
- (2) 油脂等により接着力が低下するため、接着面に触れないでください。
- (3) 本品のボンディングベースは、サンドブラスト処理を施してあります。使用前にサンドブラスト処理を行わないでください。クリップの摺動に異状や変形を生じます。

- (4) ポジショニングする際は、ブラケットの近遠心方向をつまんでください。歯軸方向をつまむとクリップが閉じてしまうことがあります。
- (5) ボンディング時には、クリップ摺動部に接着剤を付けないよう注意してください。
- (6) 接着剤の使用方法は、接着剤の取扱説明書を参照してください。光重合タイプの接着剤を使用する場合は、光照射を充分に行ってください。高出力のLEDライトを推奨します。
- (7) ブラケットに付着する食物残渣、歯石等はクリップ開閉に不具合を起こすことがありますので、ブラッシングケアの指導をお願いします。
- (8) クリップの摺動部に異物があると、クリップの開閉時に変形する恐れがありますので、ウォーターピック等で除去してから操作してください。
- (9) 変形や脱落の原因となりますので、取扱上過大な力を加えないでください。
- (10) パラタルアーチバーは弊社製品を使用してください。他社品との組み合わせではサイズが合わないことがあります。
- (11) リンガルアーチやナンスホールディングアーチを技工製作する場合はφ0.9mm線材を180度曲げして挿入部を作ってください。180度曲げ部の厚さは0.91~0.94mmが理想です。
- (12) 挿入したパラタルアーチバー等を更なる抜け止めのために、エラストックモジュールやリガチャーワイヤ等でシースに固定してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本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、医師の診察を受けさせてください。
 - (2) 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。ブラケット破損やエナメル剥離の原因となることがあります。
 - (3) ウェルダブル品では、ブラケット中央での仮着、ろう付けを行わないでください。クリップが動かなくなることがあります。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
 - (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
 - (3) パラタルアーチバー、リンガルアーチ及びナンスホールディングアーチをお使いになる際は必ず、エラストックモジュール又はリガチャーワイヤ等で外れ止を施してください。外れて誤って飲み込んだ場合、重篤な健康被害につながる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

- 〔保管方法〕
- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
 - (2) 直射日光と高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

【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：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー インターナショナル
 TEL 03-3258-2231
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>