**2019年5月作成（第6版）
*2017年9月作成（第5版）

医療機器認証番号 20700BZZ01012000

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

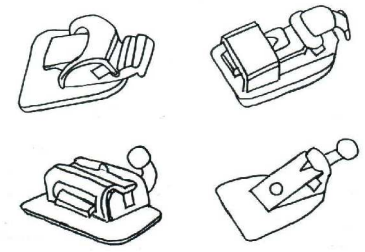
セルフリガチャーブラケットチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- ニッケルに対し発疹、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



・スロットサイズ
0.018×0.025 または 0.019×0.026

・原材料 ステンレス鋼 ＳＵＳ３０４
Cr18.0～20.0% Ni8.0～10.5%
その他（C,Si,Mn,P,S）5%以下 Fe 残分

・原理
歯牙に装着し、スロット部に歯科矯正用弧線等を挿入し、矯正力を歯に伝達する。

【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患者に適合するものを選択する。
②歯科用接着剤の使用方法に従い、患者の歯面に接着固定する。

・使用方法に関連する使用上の注意
ダイレクトボンディング品の場合
①使用になる接着剤の指示に従って、歯に接着して下さい。
②接着面が油分等で汚れていると、適切な接着力が得られません。

*【使用上の注意】

・使用注意
①本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
②本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
③万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
④本品を廃棄する場合には、廃棄物処理に関する法令等に従い、適切に処理してください。

・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あらわ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使用する接着剤、接着方法の不具合などにより、装着中に本品が脱落する場合があります。
その場合は直ちに医師の診断を受けさせること。

*【保管方法及び有効期間等】

・保管方法
①開封前は特に指定しないが外圧がかからないように保管する。
②一度開封した製品は埃、水分等が付かないようにする。

・耐用期間
使用開始から5年間
［自己認証（当社ﾃﾞｰﾀ）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 ： 株式会社カンノ
住所 ： 千葉県流山市おおたかの森西３－３－８
連絡先 ： 04－7150－8822
製造業者 ： 株式会社カンノ