

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 短期的使用歯科矯正用粘膜保護材 JMDNコード 70735000
バンパーストリングス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) ポリウレタンに対し、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。
ポリウレタン



環状の断面をしたポリウレタン製チューブの粘膜保護材です。

【使用目的又は効果】

歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために装置を被覆する材料で、短期的に使用します。

【使用方法等】

適当な長さに切断し、矯正用ワイヤーを被覆します。

【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や皮膚炎等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) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。
- (3) 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。（自己認証による）

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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。
- (2) 専用のポリ袋に入れて保管してください。

〔有効期間〕

ラベルに表示されている使用期限*までに使用してください。

※例) YYY-YY-MM は、使用期限YYYY年MM月を示す。

【製造販売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
<https://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
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>