

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用帯環 JMDNコード 38734000

バンドマテリアル

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。

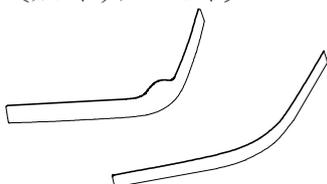
【形状・構造及び原理等】*

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、マンガン、コバルト）

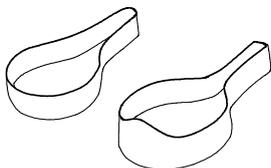
〔ロールバンド〕



〔カントゥアーバンド〕



〔ループバンド〕



【使用目的又は効果】

帯環を製作する带状又は環状の材料で、歯列矯正用アタッチメントを硬ろう付け又は溶接し、歯牙の形態に適合させて固定するために用います。

【使用方法等】

- (1) ロールバンドは、60～70mmの長さに切断し、ブラケットやバックルチューブ等の歯列矯正用アタッチメントを溶接した後に、両端部を重ね合わせループバンドのようにループ状に溶接してバンドフォーミングプライヤに取り付けます。カントゥアーバンドも同様にループ状に溶接します。
- (2) ブラケットやバックルチューブを頬側に合わせ位置決めしたならば、バンドフォーミングプライヤを強く絞り、バンドを歯に完全に適合させてください。
- (3) バンドを歯から外し、重なり合った部分の、歯にできるだけ近い部位を溶接し、この部分を2～3mm程残して余剰部を切除します。
- (4) 金冠バサミでバンド歯肉縁の形態を整え、つまみ部をバンドの舌側面に押し付けて溶接します。
- (5) 金属面が露出しないように、バンドの内側全体に矯正用セメントを塗り、歯冠に合着します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 歯冠ごとにバンドの形態が異なります。ご使用の際は、必ず歯冠に合ったバンドをご使用ください。
- (2) バンドにブラケットやバックルチューブ、リングアタッチメントを溶接する際は、剥がれたり、穴を開けたりしないよう溶接条件に注意してください。
- (3) バンドプンシャの先端をすべらせて、軟組織を傷つけないように注意してください。

【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) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。（自己認証による）
- (3) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (4) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

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) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器（MRI等）の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【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、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【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
<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/>