

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

ボンディングベース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

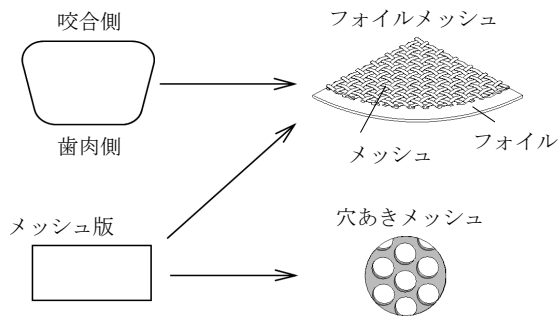
- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

【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、モリブデン、マンガン、コバルト)

メッシュボンディングベース



【使用目的又は効果】

歯列矯正治療において、アタッチメントを歯牙に直接取付ける場合の接着面として用います。また、動揺歯の固定や維持にも使用します。

【使用方法等】

- (1) 本品に、アタッチメントをろう付け又は溶接し、洗浄します。メッシュ板は、金冠ばさみ等で任意の形状に切断して使用します。
- (2) 歯科用接着剤で直接歯面に取り付けます。接着剤を使用する際は、接着剤の取扱説明書を参照してください。
- (3) 接着剤が充分硬化した後、結紮などを行ってください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 変形や脱落の原因となりますので、治療上過大な力を加えないでください。

【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) 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。破損やエナメル剥離の原因となることがあります。
- (3) 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)
- (4) 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。
- (5) 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、強磁場を発生する機器(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) 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/>