

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
シームレスバンドA

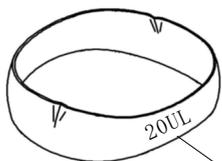
再使用禁止

【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、
コバルト)



サイズ及び部位表示

【使用目的又は効果】

薄い帯状の環で、ブラケットなどの歯列矯正用アタッチメントを
ろう付け又は溶接し、歯冠に装着して使用します。

【使用方法等】

- (1) 本品の外側にブラケット又はバックルチューブ等のアタ
チメントをろう着又は溶接します。
- (2) 内側にバンドセメントを塗布して、歯冠にはめ込みます。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) セメントの溶け出しを防ぐため、歯冠に適したサイズのバン
ドを選定してください。
- (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) バンドプッ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) 試適したバンドは、必ず滅菌してからバンドケースに戻して
ください。感染防止のため、滅菌は重要です。滅菌前に通法
により超音波洗浄をします。オートクレーブ滅菌の場合、裸
のバンドを134℃で3分間以上、もしくは乾熱滅菌の場合、
180℃で30分間を目安としてください。
- (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) 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/>