

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
オキシアリアタッチメント

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）
金ろう（銀、金、銅） ※ボンダブルのみ

《リングルボタン》



ボンダブル



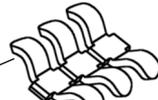
ウェルダブル

《リングルクリート》



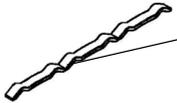
ボンダブル

ウイング



ウェルダブル

《デブナクリート》



ノッチ

《シャンク付リングルクリート》

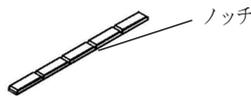


ノッチ

《アイレット》

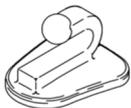


《シーティングラグ》



ノッチ

《アンテリアクロスフック》



《ボールフック》



《キャブリンフック》



アンテリアベース



リングルベース

【使用目的又は効果】

本品は歯牙に取付け、歯牙の捻転及び捻転防止、近遠心移動、交叉咬合の改善、埋伏歯の牽引誘導を行います。又、矯正用バンドに取付け、着脱時の引っ掛かりとして使用します。

【使用方法等】

- (1) 矯正用バンドのリングル面にウェルディングにより取付けるか、又は歯科矯正用接着剤で直接接着します。ウェルダブルリングルクリート、デブナクリート、シャンク付リングルクリートは溶接した後、ノッチ部から切り離します。
- (2) エラスティックを引っ掛け、牽引操作をします。
- (3) シーティングラグは、シームレスバンドのリングル側に溶接した後、ノッチ部から切り離します。本品及びバックル面に溶接したバックルチューブ又はブラケット等を引っ掛かりとし、バンドシータやバンドリムービングプライヤ等を用いて矯正用バンドを着脱します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 外れて飲み込んでしまうことがないように、ボンダブル品の場合は、エラスティックモジュール又はリガチャーワイヤを抱えるようにウイングを閉じる、または結紮する等の対策をしてください。
- (2) 油脂等により接着力が低下するため、ベース面に触れないでください。
- (3) 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。

【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など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) 破棄する際は、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、発熱する恐れがあります。また、機器に対して撮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、イオウ分、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 オルソ
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>