

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  
**プリウエルド製品 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、バンドにチューブやブラケット等を溶接した歯列矯正用器具であり、次の原材料で作られています。

バンド：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、コバルト)

バックルチューブ：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ、コバルト)

ろう(銀、金)

ブラケット：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ、モリブデン、コバルト)

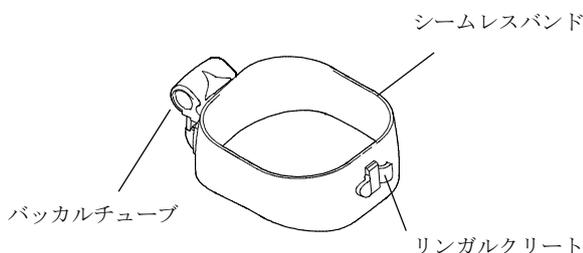
リンガルボタン、リンガルクリート、アイレット、リンガルフック、シーティングラグ：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト)

リンガルシース：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ、コバルト)

リンガルクリート・バックルチューブの例



**【使用目的又は効果】**

歯冠に被せ、前歯部牽引時の加强固定(アンカレッジ)、大白歯群のアップライティング及び遠心移動に用います。

**【使用方法等】**

- (1) サイズを決定しバンドの内側にバンドセメントを塗り、大白歯に被せます。
- (2) 歯面に圧接する際は、バンドプッシャー等のツール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。
- (3) バンド取付後は、各アタッチメントの使用方法に基づき、ご使用ください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

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。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、製品を134℃で3分以上、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。

**【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、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.<sup>®</sup>

 株式会社 トミー オрто ナショナル  
TEL 03-3258-2231  
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>