

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
プラスチックブラケットH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

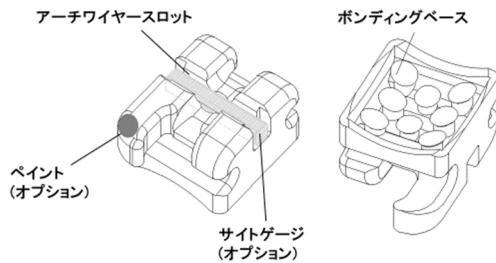
- (1) 再使用禁止
- (2) 本製品に使われている樹脂及び類似樹脂に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は次の材料で作られています。

ポリアミド樹脂

構造：



【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

- (1) ボンディングベース面に矯正用接着材を塗布して、歯面に接着します。ポジショニングはサイトゲージや本品の近遠心端を参考にします。
- (2) 接着材が硬化した後、アーチワイヤースロットにアーチワイヤーを装着します。
- (3) 結紮線又はエラストメリックリングでアーチワイヤーを固定します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 接着材の使用方法については接着材の取扱説明書を参照してください。
- (2) ボンディングベース面に直接指で触れたり、油分、薬液をつけないでください。
- (3) メカニカルロックベース採用により、接着材を選びません。万一、歯面から脱落するようなおそれがある場合には、化学重合接着材をお使いください。
- (4) サイトゲージ付きの場合、スクレーラー等を用いてサイトゲージを外してください。
- (5) 装着後にペイントは除去してください。

【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) 本品のアーチワイヤースロットは金属等で補強がされていません。アーチワイヤースロットに過度の矯正力を付与する症例へのご使用は避けてください。
- (3) 治療中に本品に付着する食物残渣等で虫歯や歯周病を発症するおそれがあります。十分にブラッシングケアを指導してください。

- (4) 硬いものを噛まないよう、患者に対し指導をお願いします。ブラケットの変形・破損の原因となることがあります。
- (5) 製品に異常が認められた場合は、使用を控え、弊社販売担当者に連絡してください。
- (6) 廃棄する際は地域の規則に従ってください。
- (7) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。(自己認証による)

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、また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おそれがあります。その際は直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- (3) 硬いものを噛んだり、過度の力を与えた場合、咬合干渉等により破損や脱落することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- (1) 大気中の埃、塩分、水分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、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。長期の保管は、接着強度の低下をまねく原因となります。

【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/>