

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 歯科矯正用バンドプッシャー JMDコード 31801000
バンドシーター

【禁忌・禁止】

含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴の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。

ハンドル：合成樹脂

チップ：ステンレス鋼（ニッケル、クロム、マンガン、鉄）



(812-2013)

【使用目的又は効果】

歯列矯正用帯環を歯の位置に合わせて、適合させるために用います。

【使用方法等】

本品の把持部を持ち、三角形チップを金属帯環にあてがい、歯の位置に合わせて金属帯環を適合させます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

把持部は合成樹脂を使用しています。過大な力を加えたり、長期使用による経年劣化により破損するおそれがありますので注意してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品です。
- (2) 本品を使用する前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）を行ってください。
- (3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬してください。
- (4) 二次加工（改造）を行うと破損等の原因となるので絶対に行わないでください。
- (5) 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。
- (6) 医療従事者のみが使用してください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 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。

【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

- (1) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥後に直射日光、紫外線を避けて、常温常湿で保管してください。
- (2) 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】**

〔使用前・使用後の点検〕

本品に変形、きれつ、損傷、腐食等が無い確認してください。これらの不具合がある場合には使用を中止してください。

〔洗浄〕

- (1) 洗浄前に水分、付着物等は使い捨てのペーパータオルで拭き取ってください。
- (2) 洗浄は中性洗剤を用い、傷が付かないよう柔らかいブラシで本品の表面を磨いてください。強アルカリ/強酸性洗剤、溶液などは、合成樹脂を劣化させるおそれがありますので使用は避けてください。
- (3) 洗浄後は清潔な流水で濯ぎ、再度、精製水で超音波洗浄し、腐食防止のために直ちに乾燥してください。
- (4) 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無い確認してください。

〔滅菌〕

- (1) 本品はオートクレーブ滅菌に対応しています。
- (2) 複数の器具を滅菌する場合には、損傷の原因となることがあるので、接触しないよう注意してください。
- (3) 滅菌にあたっては、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行ってください。

【保守・点検に関する注意事項】

- (1) 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用してください。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食するおそれがあります。
- (2) 薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ってください。薬剤の種類によっては金属素材や樹脂素材に影響を及ぼすことがあります。
- (3) 乾熱滅菌や紫外線滅菌は、合成樹脂を劣化させるおそれがありますので行わないでください。

【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

<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



TEL 03-3258-2231

<http://www.tomy-ortho.co.jp/>

製造元：Colte(`)ne/Whaledent Inc., (アメリカ合衆国)