

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

ワンピース ブレース

再使用禁止

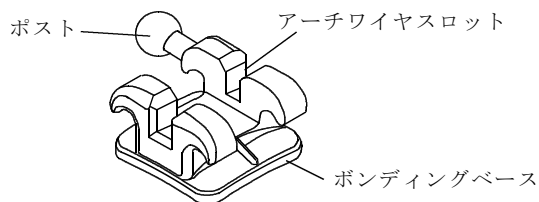
【禁忌・禁止】*

- (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。

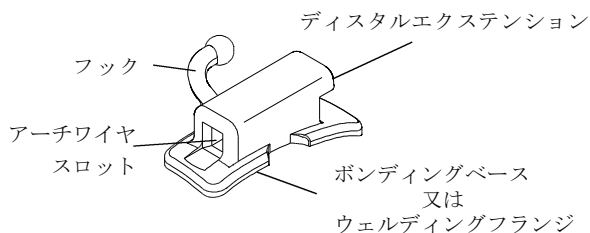
【形状・構造及び原理等】**

本品は、ブラケット本体・ベース・フックが一体に構成され、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、ニオブ)

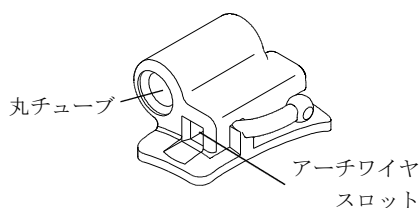
《ブラケット》



《シングルチューブ》



《ダブルチューブ》



【使用目的又は効果】**

歯列矯正の際に歯冠に取付けて使用します。ブラケットはワイヤを保持するために使用し、チューブはワイヤ及びフェイスボウ端部の固定源として使用します。

【使用方法等】**

《ブラケット》

- (1) 矯正用接着剤で直接歯面に取付けます。
- (2) 接着剤が充分硬化した後、スロットにアーチワイヤを装着します。
- (3) 結紮線又はエラストメリックリングでアーチワイヤをブラケットに結紮します。

《バックルチューブ》

- (1) ボンダブルの場合は、矯正用接着剤で直接大白歯に取付けます。

ウェルダブルタイプの場合は、ウェルディングフランジをバンドに溶接し、バンド裏面にセメントを塗布し歯冠に被せて取付けます。

- (2) 接着剤が充分に硬化した後、スロットにアーチワイヤを装着してください。フェイスボウ及びリップバンパを使用する場合は、丸チューブに装着します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 油脂等により接着力が低下するため、接着面に触れないでください。
- (2) 接着剤の使用方法は、接着剤の取扱説明書を参照してください。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。
- (3) 変形や脱落の原因となりますので、取扱上過大な力を加えないでください。
- (4) 装着後にマーキング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) 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。ブラケット破損やエナメル剥離の原因となることがあります。

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。


【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、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

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