

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

## T 2 1 メタルブラケット

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。

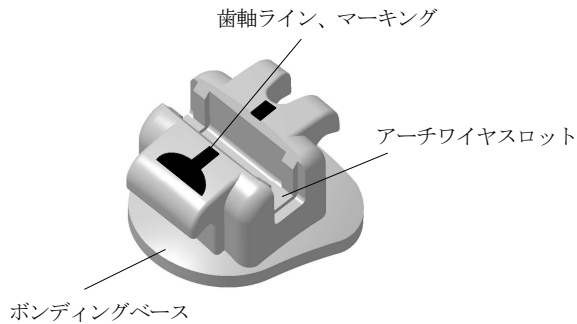
### 【形状・構造及び原理等】\*

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、銅、マンガン、ニオブ、モリブデン）

金ろう（銀、金、銅）

ロジウムコート品（ロジウム、金）



### 【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ます。

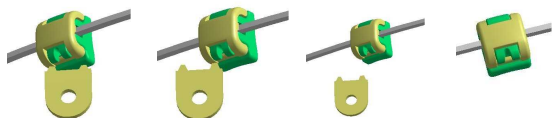
### 【使用方法等】\*

- (1) 本体のボンディングベース面に矯正用接着剤を塗布して、歯面に接着します。接着剤の使用方法については接着剤の取扱説明書を参照してください。
- (2) アーチワイヤスロットにアーチワイヤを装着します。
- (3) 本体にアーチワイヤを保定する際は本品専用のキャップを使用し、タブをニードルホルダ等で把持し、先に歯肉側タイウイングに引っ掛け、次に切端側タイウイングの上から嵌めこみ、外れないようにしっかりと装着してください。

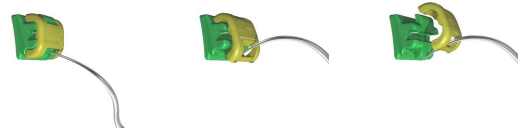


治療に応じてこれまでの結紮線、エラストメリックリングもお使いいただけます。

装着後は、キャップのタブを捻るようにしてキャップと分離してください。



キャップを交換またはワイヤを外す場合は、ブラケット本体の切端側溝に探針を挿入して、キャップを取り外してください。



【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) マーキング（歯軸ライン）はキャップ装着前に除去してください。
- (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) 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。
- (3) 製品に欠けなどの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。

#### 2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着された製品は、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、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、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 オルソ

TEL 03-3258-2231

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