

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用帯環 JMDNコード 38734000
シームレスバンドA

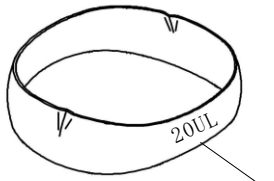
再使用禁止

【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、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、
コバルト)



サイズ及び部位表示

【使用目的又は効果】

薄い帯状の環で、ブラケットなどの歯列矯正用アタッチメントをろう付け又は溶接し、歯冠に装着して使用します。

【使用方法等】

- (1) 本品の外側にブラケット又はバックルチューブ等のアタッチメントをろう着又は溶接します。
- (2) 内側にバンドセメントを塗布して、歯冠にはめ込みます。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 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。
- (2) バンドにブラケットやバックルチューブ、リングアタッチメントを溶接する際は、剥がれたり、穴を開けたりしないよう溶接条件に注意してください。
- (3) バンドプッシャの先端をすべらせて、軟組織を傷つけないように注意してください。

【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) 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、裸のバンドを134℃で3分間以上、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。
- (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。
- (3) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(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、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
<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
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>