

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G

再使用禁止

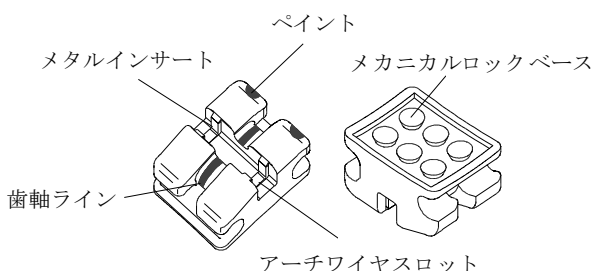
【禁忌・禁止】

- (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。

PC/ポリエステルアロイ（ビスフェノールAを含む）
ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル、マンガン）



【使用目的又は効果】

歯列矯正治療において、歯面に直接接着しアーチワイヤ等の矯正器材の力を歯牙に伝え、捻転・移動等を行う器具です。

【使用方法等】*

- (1) 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。
- (2) 歯軸ライン、アーチワイヤスロットを参考にしてポジショニングします。
- (3) アーチワイヤスロットにアーチワイヤを装着します。
- (4) 結紮線又はエラストメリックリングでアーチワイヤを結紮します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 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) 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、接着剤を選びません。万一、症例により歯面から脱落するようなおそれが考えられる場合には、化学重合ボンドをお使いください。
- (4) 装着後にペイント及び歯軸ライン（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) 本品の主成分であるポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA（BPA）が微量溶出するおそれがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌攪乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。
- (2) 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。

- (3) 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。ブラケット破損の原因となることがあります。
- (4) 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。
- (5) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。（自己認証による）
- (6) 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。
- (7) 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、強磁場を発生する機器（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。特に高温多湿環境は、避けてください。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/>