

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
プラスチックアタッチメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

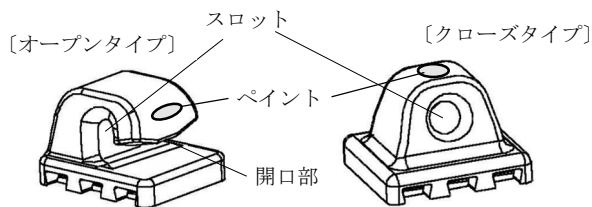
【形状・構造及び原理等】*

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）

《リングボタン》



《シーガルボタン》



【使用目的又は効果】

歯牙又は他の器材に取付けて矯正力を付与するために用います。

【使用方法等】*

- 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。この時ボンディングベース（接着面）に指で触れないでください。
- リングボタンの場合、矯正用接着剤が硬化した後、エラストックやスプリングを引っ掛け歯牙を牽引します。
- シーガルボタンの場合、スロットにアーチワイヤを装着します。歯牙がある程度移動したところでディボンディングし、ブラケットを装着します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 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。
- 極めて小型になっていますので、過度の矯正力を付与すると破損する場合があります。十分に治療方法を検討してご使用ください。
- 咬合干渉によって変形又は、破損する場合がありますので、ご注意ください。
- シーガルボタンは叢生のきつい・歯間の狭い歯牙に接着し牽引する目的で使用します。矯正力の弱い丸ワイヤを使用してください。また口腔内でのご使用期間は2～3か月を目安としているため、それ以上の期間ご使用しますと脱落する場合があります。
- シーガルボタンオープンタイプの場合、開口部からワイヤを挿入する際は、矯正力の弱い丸ワイヤ（.012”以下）をご使用ください。

- シーガルボタンオープンタイプの場合、ブラッシング等で開口部からワイヤが外れることがありますので接着剤（即重レジ）等で封止してご使用ください。
- シーガルボタンオープンタイプの場合、装着されたワイヤを開口部から外し、再度装着することはできません。破損の原因となります。またワイヤ位置の補正の際、近遠心方向へ無理に動かすと破損や脱落の原因となります。
- 装着後にペイント（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

- 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。
- 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。
- 硬いものを噛まないよう、指導をお願いします。咬合干渉等により破損や剥離することがあります。
- 廃棄する際は地域の規則に従ってください。
- 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。（自己認証による）

2. 不具合・有害事象

- 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下をまねき、感染症を誘発するおそれがあります。
- 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〕

- 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/>