

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 短期的使用歯科矯正用粘膜保護材 JMDNコード 70735000

## オーソドッツ

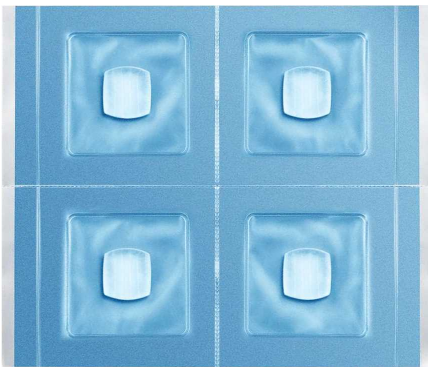
再使用禁止

### 【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。  
シリコーン、キサントランガム



### 【使用目的又は効果】\*

矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために、矯正装置を被覆する保護材として用います。

### 【使用方法等】\*

- 個包装を開封します。
- 包装から見える面（溝がある面）のみ粘着性を有します。粘着面が接するように矯正装置を本品で覆います。
- 2本の指で、粘着面を矯正装置に3～5秒間押し付け、矯正装置を覆うように整えます（1本の指で押し付けしないでください）。クリアアライナーの場合、装着した状態で刺激を感じるエッジ部分に使用します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品の粘着剤は水分（唾液）で活性化するため、使用前に矯正装置を乾燥させないでください。
- 本品の粘着面は1面のみです。矯正装置に押し付ける際には、粘着面の向きにご注意ください。

### 【使用上の注意】\*\*

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品の使用により発疹、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。
- 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、強度低下を招き、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]

- 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。
- 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

<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/>