

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  
**プリウエルド製品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、バンドにチューブやブラケット等を溶接した歯列矯正用器具であり、次の原材料で作られています。

バンド：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン)

バックルチューブ：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ)

ろう(銀、金)

ブラケット：

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)

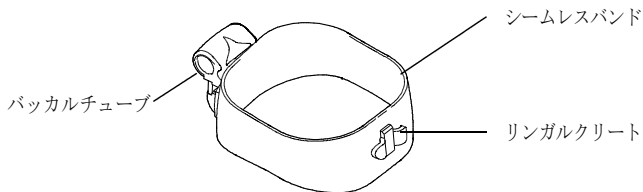
リングルボタン、リングルクリート、アイレット、リングルフック、シーティングラグ：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン)

リングルシース：

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、銅、マンガン、ニオブ)

リングルクリート・バックルチューブの例



**【使用目的又は効果】\***

歯冠に被せ、前歯部牽引時の加固定(アンカレッジ)、大白歯群のアップライティング及び遠心移動に用います。

**【使用方法等】\*\***

- (1) サイズを決定しバンドの内側にバンドセメントを塗り、大白歯に被せます。
- (2) 歯面に圧接する際は、バンドプッシャー等のツール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。
- (3) バンド取付後は、各アタッチメントの使用法に基づき、ご使用ください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

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。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、製品を134℃で3分以上、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。

**【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. 不具合・有害事象
  - (1) 一度使用された製品は、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。


**【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 トミーインターナショナル  
TEL 03-3258-2231  
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>