

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 38734000
バンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

	種類	サイズ
アルティマ	上顎第1大臼歯	#05～#36
	下顎第1大臼歯	#05～#36
ウォッシュボン	上顎第1大臼歯	#01～#32
	下顎第1大臼歯	#01～#32
	上顎第2大臼歯	#97～#28
	下顎第2大臼歯	#01～#32
トリムライン	上顎第1大臼歯	#05～#36
	下顎第1大臼歯	#05～#36
	上顎第2大臼歯	#97～#28
	下顎第2大臼歯	#01～#32
バイカスピッド	☆上顎第1,2小臼歯	#01～#32
	☆下顎第1小臼歯	#01～#32
	☆下顎第2小臼歯	#05～#32
スタンダード	上顎第1大臼歯	#01～#32
	下顎第1大臼歯	#01～#32
	上顎第2大臼歯	#01～#32
	下顎第2大臼歯	#01～#32
アルティマックス	上顎第1小臼歯	#5～#30
	下顎第1小臼歯	#5～#30

☆ラグ付あり

原材料: ステンレス鋼

バンド: Cr 17.0～19.0%, Ni 10.5～13.0%,
その他(C, Mn, P, S, Si)5%以下, Fe 残余
ラグ: Cr 17.0～19.0%, Ni 8.0～10.0%,
その他(C, Mn, P, S, Si)5%以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメントを歯に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 患者に合った形状・サイズの手袋を選ぶ。
2. 使用する矯正用アタッチメントをバンドに溶接する。
3. 使用する歯科用セメントの使用説明書に従い、バンドを歯牙に接着固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 製品は滅菌前に必ず洗浄液や防錆材を用いて超音波洗浄を行うこと。洗浄液や超音波洗浄器の使用方法及び洗浄時間はそれぞれの使用方法に従うこと。
- 2) セメントが十分に硬化してからワイヤーを装着すること。
- 3) 試適に用いたバンドは必ず洗浄後、滅菌すること。
滅菌方法: オートクレーブ (132～135℃、3～4分)
乾熱滅菌 (190～199℃、20分)

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本製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、医師の診断を受けさせること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。

**[有効期間]

製造から5年間[自己認証(製造元データ)による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ(U.S.A.)