

## 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 JMDNコード：38734000

(歯列矯正用チューブ JMDNコード：31759000)

## フォレストudent バンドプリウエルド

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品の含有金属に対して発疹、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。
2. 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

本品は、歯列矯正治療で使用するステンレス鋼の薄板からなる歯列矯正用帯環であり、その表面に歯列矯正用チューブがウエルド（電気溶接）されたものである。

原材料

バンド：ステンレス鋼（Cr 17.0～19.0%、Ni 11.0～13.0%、その他（C、Mn、P、S、Si）5%以下、Fe 残余）

バックルチューブ：ステンレス鋼（Cr 17.0～18.0%、Ni 8.0～10.0%、その他（C、Mn、P、S、Si）5%以下、Fe 残余）



## 2. 構造

バンド及びバックルチューブの種類、並びにスロット幅の違いにより以下の種類で構成される。

(1) 第一大臼歯 Dura-Fit M/B/T 018

(2) 第一大臼歯 Dura-Fit M/B/T 022

種類	顎	サイズ表示の種類
第一大臼歯 Dura-Fit 018	上顎用	5～36、32種類
	下顎用	5～36、32種類
第一大臼歯 Dura-Fit 022	上顎用	5～36、32種類
	下顎用	5～36、32種類

## 3. 原理

本品は、歯列矯正治療で使用するアタッチメントを電気溶接して用いられる金属製の帯環で、歯列矯正用セメントで歯牙へ合着し、電気溶接したチューブやアタッチメントを介して物理的な力を歯牙へ伝えるものである。

## 【使用目的又は効果】

带状で矯正用アタッチメントを歯に固定するために用いること。

## 【使用方法等】

1. 対象の歯牙の大きさに従って適切なバンドを選択して試適する。
2. 適応する矯正用のバンドセメントを添付文書にしたがって調整し、バンド内側へ塗布する。
3. バンドプッシャー等の器具を使用し、咬合面から歯頸部に向かって押し込む。

4. セメントが硬化する前に、余剰のセメントを除去する。
5. 正しく装着されたことを確認した後、ワイヤー等の矯正材料の装着を行う。その際、必要に応じて、コンバーチブルキャップを使用するリムービングブライヤーの使用法に従って取り外す。

〔使用方法に関する使用上の注意〕

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についてはそれぞれの使用方法に従うこと。
2. 使用前にバンド近心側面に印字されたマーキングにより装着する部位・方向を確認すること。
3. 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。
4. 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）

## 【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るように指示すること。

## 2. その他の注意

①口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。

②破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。

## 【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暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない場所に保管すること。

## 【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：

フォレストudent・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂二丁目10番12号

生駒硝子ビル2階

電話：03-6277-6980

製造元：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH

（フォレストudent バーンハードフォースター社）

国名：ドイツ