

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
デントラムバンド

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は再使用はしないこと。
ニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

ステンレス鋼の薄板からなる金属環で、歯科矯正用アタッチメントを歯牙に固定するために用いるもの。帯環にはアタッチメントが硬ろう付けまたはろう付けされ、歯牙の形態に正確に適合させた後、所定の位置へセメントで合着する。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質 ステンレス鋼

構造 冠状及び付属品
サイズ等はカタログに記載のとおり。



【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 患者の歯の大きさに合わせてバンドのサイズを選択して下さい。
- 2) バンドブッシャー等を使って、患者の歯牙にバンドを装着して下さい。
- 3) バンドを装着する際には、上顎・下顎用、左右を確認して装着して下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本品は再使用しないこと。
- 2) 本品は歯科医師以外は使用しないこと。
- 3) 本品はニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。
- 4) 万が一、本品に劣化や変形等異状が認められた場合には使用せずに、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯藏・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。また、患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。

【包 装】

[キット包装]

ミニキット	64個入り
ミディアムキット	150個入り
マキシキット	300個入り

[单品包装]

1パック	10個入り
附属品は1パック	10個入り又は100個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者の名称及び住所等]

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住 所： 東京都中央区日本橋人形町 2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03 (5614) 6222
FAX番号： 03 (5614) 6188
緊急連絡先： 同上

〔外国製造業者の名称及び製造国〕

デントウラム社
Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。