

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

プリウエルド バンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材は、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 矯正治療に使用されたものは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：ステンレススチール、ニッケル-クロム-鉄合金
2. 形状：下図に示す。



3. 原理

本材は、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】

帯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. 装着方法
 - 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。
2. チューブのキャップの除去
使用するリムービングブライヤーの使用方法に従ってキャップを剥離した後、安全に口腔外に取り出すこと。（下図参照）



3. 取り外し方法

- 1) バンドリムーバーなどの器具を用いて、バンドを撤去する。
 - 2) 歯牙に残留したセメントを除去する。
4. 試適後のバンドの再使用について
 - 1) 洗浄手順
 - (1) バンドを洗浄液に投入し、5 分以上超音波洗浄器にかける。
 - (2) 水道水でバンドを 15 秒間以上すすぐ。
 - (3) 蒸留水でバンドを 15 秒間以上すすぐ。
 - 2) 滅菌手順
 - (1) バンドを滅菌バッグに入れて、オートクレーブ内に置く。オートクレーブには蒸留水を使用する。
 - (2) バンドを 127℃、20 分間以上で、オートクレーブにかける。滅菌後、十分に冷やしてから取り出す。完全にバンドを乾燥させた後、溶着箇所に残っていないことを確認する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、まれにこれらの金属に対してアレルギー反応を起こすことがある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
 - 2) 本材は矯正治療に使用されたものは、再使用禁止。ただし、試適した後のバンドの再使用にあたっては、上記に示した手順で洗浄と滅菌を行った上で、再使用すること。
 - 3) 使用前に本材にきず、変形等の欠陥がないことを確認すること。
 - 4) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
- ** 5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。【自己認証による】
2. その他の注意
 - 1) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしないこと。
 - 2) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
 - 3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水、湿度、塩分やイオン分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
2. 試適後のバンドを滅菌して繰り返し再使用する場合、滅菌の繰り返しは 25 回までとすること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
* TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）