2024 年 11 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：219AKBZX00143000

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

バンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 本材はニッケル又はクロムに過敏性を示す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
2. 形状・構造
   1) 本材には、異なる歯の形や様々な患者ごとの特徴に合うように様々な形状がある。
   2) 保持力をより持たせるために、バンドの内側がマイクロエッチされている。
   3) それぞれのタイプを以下に示す。
      (1) ビクトリー シリーズ 第 1 大臼歯 ナローバンド
      (2) ビクトリー シリーズ 第 1 大臼歯 レギュラーバンド
      (3) ビクトリー シリーズ 第 2 大臼歯 ナローバンド
      (4) ビクトリー シリーズ 第 2 大臼歯 レギュラーバンド

3. 原理
   本材は、歯列矯正治療で使用するアタッチメントと共に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、歯列矯正用ワイヤ、アタッチメント及びその他のモジュールを通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) 使用するろう着機器の操作方法に従い、所定の位置へアタッチメントをろう着する。
   3) 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。
   4) バンドプッシャー等の器具を使用し、咬合面から歯頚部に向かって押し込む。
   5) セメントが硬化する前に、余剰のセメントを除去する。
2. 取り外し方法
   1) バンドを除去する。必要に応じて、咬合面から歯頚部に向かってバンドを切り離す。
   2) セメントを除去する。
3. 再使用の方法
   1) 洗浄手順
      (1) 超音波洗浄器又は洗浄剤を用いて、バンドを 5 分間以上洗浄する。
      (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、充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、ろう着箇所に水分が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、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) 本材は矯正治療に使用されたものは、再使用をしないこと。ただし、寸法選定で試着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が実施され、寸法選定で試着した後に再使用することができる。再滅菌を繰り返し 25 回行い本材への影響がないことが確認されているが、再使用の手順を終了後に本材にきず、ねじれ等の欠陥がないことを確認すること。
   3) 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。
   4) 【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。
   5) 【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. 保管方法
   1) 水、湿度、塩分やイオウ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. 有効期間
   1) サイズの選択のみに使われたもの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：ソルベンタム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）