

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
フォレストデント モラーバンド

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金属環であり、患者の歯牙の形態に適合するよう形成されている。

原材料：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）



2. 構造

第一・第二大臼歯の別、内側の表面処理の有無により以下の種類で構成される。

種類	顎	サイズ表示の種類
第一大臼歯 Dura-Fit	上顎用	5～36、32 種類
	下顎用	5～36、32 種類
第一大臼歯 W-Fit	上顎用	1～32、32 種類
	下顎用	1～32、32 種類
第二大臼歯	上顎用	97～28、32 種類
	下顎用	1～32、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. 患者の歯牙に合った形状、サイズの手バンドを選択する。
2. 使用するろう着器の操作方法に従い、矯正用アタッチメントを手バンドの所定の位置に溶接する。
3. 使用する歯科用セメントの使用説明書に従って調整し、手バンドの内側へ塗布する
4. 手バンドプッシャー等の器具を使用して手バンドを咬合面から押し込む。

[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. 使用前に手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. 試適に用いた手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：

フォレストデント・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
（フォレストデント バーンハーフフォースター社）
国名：ドイツ