

器 58 整形用機械器具  
管理医療機器 歯列矯正用帯環 (38734000)  
**歯科矯正用バンド**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

ニッケルに対しアレルギーのある患者には使用しないこと。  
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

1. 原材料  
ステンレス鋼板、鉄、クロム、ニッケル、マンガン他
2. 形状  
標準形状は下図のとおり。



本品には以下の種類がある。

上顎	大臼歯	左右共通	小臼歯 左右共通	/
		右		
		左		
下顎	大臼歯	左右共通	小臼歯 左右共通	第2小臼歯 (取寄せ品)
		右		
		左		

**【使用目的又は効果】**

歯科矯正用

**【使用方法等】**

本品に歯列矯正用チューブ、アタッチメントを溶接又はろう着した後、歯牙に被せ固定する。

**【使用上の注意】\***

1. 重要な基本的注意
  - ・ご使用前にバンド側面に印字されている部位マークをご確認ください。
  - ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
  - ・本品を廃棄する場合には、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理ください。
  - ・ニッケルに対し発疹、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。
  - ・本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・開封前は特に指定しないが、外圧がかからないように保管すること。
- ・一度開封した製品は、埃、水分等が付かないようにすること。

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】\*\***

製造販売業者：株式会社 JM Ortho  
住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2  
御茶ノ水杏雲ビル 14F  
電 話 番 号：03-5281-4711  
F A X 番 号：03-5281-4716  
製 造 業 者：RMO, INC. (アメリカ)