

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用チューブ 31759000

マイクロ チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、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。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

スロット : 0.47mm (0.018 インチ) / 0.57mm (0.022 インチ)

	トルク	ディスタル オフセット	アンギュ レーション	ボンダブル		ウェルダブル	
				.018	.022	.018	.022
上顎第1大臼歯							
シングル	-14°	14°	0°	○	○	○	○
	-9°	10°	0°	○	○	○	○
コンビネーション Occlusal	-14°	14°	0°	-	-	○	○
	-9°	10°	5°	-	-	○	○
	-9°	10°	0°	-	-	○	○
コンビネーション Gingival	-9°	10°	0°	-	-	○	○
	-9°	10°	5°	-	○	○	○
	-14°	14°	0°	-	○	○	○
	-14°	14°	2°	-	○	-	○
ダブル レクタングュラー	-14°	14°	0°	○	○	○	○
	-14°	14°	0°	-	-	○	○
トリプル Occlusal	-10°	15°	0°	-	-	○	○
	-9°	10°	5°	○	-	○	○
	-9°	10°	0°	-	○	○	○
	-14°	0°	0°	-	-	-	○
トリプル Gingival	-14°	14°	0°	-	-	○	○
上顎第2大臼歯							
シングル	-9°	10°	5°	○	○	○	○
	-9°	10°	0°	○	○	○	○
	-14°	14°	0°	○	○	○	○
	-14°	0°	0°	-	○	-	○
ダブル レクタングュラー	-14°	14°	0°	-	○	-	○
下顎第1大臼歯							
シングル	-30°	4°	-1°	○	○	○	○
	-10°	0°	0°	○	○	○	○
	-30°	0°	2°	○	○	○	○
ダブル レクタングュラー	-27°	12°	0°	-	-	○	-
	-30°	0°	2°	-	○	○	○
	-30°	4°	-1°	○	○	○	○
コンビネーション Lip Bumper	-30°	4°	-1°	-	-	○	○
トリプル Gingival	-30°	4°	-1°	-	-	○	○
下顎第2大臼歯							
シングル	-31°	0°	2°	○	○	○	○
	-30°	4°	-1°	○	○	○	○
	-10°	0°	2°	○	○	○	○
	-27°	2°	0°	○	○	-	○

Occlusal : オクルサルヘッドギアチューブ

Gingival : ジンジバルヘッドギアチューブ

Lip Bumper: リップバンパーチューブ

原材料 : ステンレス鋼

- ・ チューブ : Cr 18.0~21.0%, Ni 9.0~12.0, Mo 2.0~3.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta, Ti)5% 以下, Fe 残余
- ・ バンド : Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余
- ・ キャップ : Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%, その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ワイヤ等をはじめこみ、歯の正しい配列状態の確保に用いる。

【使用方法等】

1. ウェルダブルタイプ (帯環用)
 - 1) 患者に合ったバンド (帯環) を選択する。
 - 2) 患者に合ったチューブを選択し、バンドに溶接する。
 - 3) 歯科用セメントの使用 방법에従い、バンドを歯牙に接着固定する。
 - 4) スロット部にワイヤー (矯正用線) を通す。
 - 5) 金属製結紮線、エラストイックモジュール等を用いチューブにワイヤーを固定する。
 - 6) ヘッドギア、リップバンパーを使用する場合には、症例に応じて適切な時期に装着する。
2. ボンダブルタイプ (ダイレクトボンド用)
 - 1) 患者に合ったチューブを選択する。
 - 2) ダイレクトボンド用接着材の使用 방법에従い、チューブを歯面に接着固定する。
 - 3) スロット部にワイヤー (矯正用線) を通す。
 - 4) 金属製結紮線、エラストイックモジュール等を用いチューブにワイヤーを固定する。
 - 5) ヘッドギア、リップバンパーを使用する場合には、症例に応じて適切な時期に装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 油脂等により、適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
2. 接着材が十分に硬化してからワイヤーを装着すること。
3. ブラケット本体のブレイズ部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本製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、医師の診断を受けさせること。
- 2) 使用されるダイレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することがあるので、脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 3) 接着の前に、エナメル質の状態、接着材及び接着位置を十分に確認すること。

【不具合・有害事象】

有害事象
掌蹼膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹 (遅発性金属アレルギー疾患) を発症することがあります。

【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の暴露を避けて、外圧 (物理的負荷) 及び汚染を受けないように保管すること。

**【有効期間】

製造から5年間 [自己認証 (製造元データ) による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンピスタジャパン株式会社
製造業者 : オームコ社 (Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)