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

再使用禁止

オステム　矯正用チューブ

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 本品は関連資格を持つ専門家のみ使用すること。
- 本品はニッケルを含有しているため、当該原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品に過度な力を加え、破損されないようにすること。
- 壊血病及び口内炎を持つ患者には使用しないこと。
- 本品を曲げたり、切断する等の改造を行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

1) 構成

本品は形状、付着方法の違いにより下記の種類で構成される。

(1) SM チューブ（Single スロット）
① SM チューブ Bondable・Convertible
② SM チューブ Bondable・Non-Convertible
③ SM チューブ Weldable・Convertible
④ SM チューブ Weldable・Non-Convertible

(2) IM チューブ（Single スロット・Bondable）
① IM チューブ Convertible
② IM チューブ Non-Convertible

(3) MAJESTY チューブ（Single スロット・Bondable）
① MAJESTY チューブ Convertible
② MAJESTY チューブ Non-Convertible

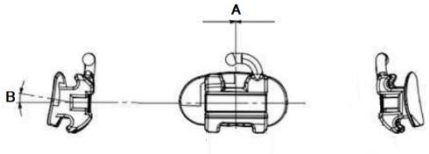
(4) TWIN チューブ（Twin スロット）
① TWIN チューブ Bondable・Convertible
② TWIN チューブ Weldable・Convertible

(5) M-P チューブ(Single・Bondable・Non-Convertible)

2) 形状等

代表的な 1 種類を掲載する。

SM チューブ(Single・Bondable・Convertible)



A：アンギュレーション　B：トルク角度
C：ローテーション・オフセット

単位：角度

型番	部位	A (°)	B (°)	C (°)
SM TUBE ROTH 018 #16	第1大臼歯	0	-10	7
SM TUBE ROTH 018 #26		0	-10	7
SM TUBE ROTH 018 #36		0	-20	4
SM TUBE ROTH 018 #46		0	-20	4
SM TUBE ROTH 022 #16		0	-10	7
SM TUBE ROTH 022 #26		0	-10	7
SM TUBE ROTH 022 #36		0	-20	4
SM TUBE ROTH 022 #46		0	-20	4
SM TUBE MBT 022 #16		0	-14	10
SM TUBE MBT 022 #26		0	-14	10
SM TUBE MBT 022 #36		0	-20	0
SM TUBE MBT 022 #46		0	-20	0

2. 原理

本品は、歯面に直接接着させるか、歯列矯正用帯環（バンド）に溶接し歯に固定させた後、歯列矯正用ワイヤや他の矯正用器具を装着することにより歯に物理的に力を与え、歯列を矯正するチューブである。

3. 原材料

ステンレス鋼
ニッケル含有量：4.00wt%以下

【使用目的又は効果】

歯列矯正用器材システムの構成部品であり、ワイヤをはめ込むアタッチメントとして使用し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために用いる。

【使用方法等】

【Bondable タイプ】
1. 歯の表面を洗浄し、完全に乾燥させる。
2. 歯の表面にチューブが固定しやすいよう、エッチングする。
3. チューブベースの裏面（歯に付着される面）に記載されている識別コードを確認し、適切なチューブを選択する。
4. チューブベースに接着剤を塗る。
5. チューブを付着する位置を決め、歯に付着する。
6. しっかり密着されるよう軽く押す。
7. 付着後、光重合器を利用し接着剤を完全に硬化させる。
8. Convertible タイプのチューブの場合、必要に応じて、キャップの除去が可能である。
9. Convertible キャップは、キャップ除去用プライヤを利用して除去する。除去の際は、プライヤ製造社の指針に従って操作する。
10. スロットの大きさに適している矯正用ワイヤを選択し、スロットに装着する。
11. TWIN タイプの場合、スロットが二つ存在し、術者の判断により、ワイヤを装着するスロットを選択する。

【Weldable タイプ】
1. 歯の表面を洗浄し、完全に乾燥させる。
2. 歯の表面にチューブが固定しやすいよう、エッチングする。
3. チューブを矯正用バンドに溶接する。
4. 位置を決め、溶接されたバンドを用いて、チューブを歯に固定させる。

5. Convertible タイプのチューブの場合、必要に応じて、キャップの除去が可能である。
6. Convertible キャップは、キャップ除去用プライヤを利用して除去する。除去の際は、プライヤ製造社の指針に従って操作する。
7. スロットの大きさに適している矯正用ワイヤを選択し、スロットに装着する。
8. TWIN タイプの場合、スロットが二つ存在し、術者の判断により、ワイヤを装着するスロットを選択する。

【チューブの除去方法】

1. 装着された矯正用ワイヤ及びアクセサリー等を除去する
2. フライヤーがチューブをしっかりと掴めるように、角に残っているレジンを除去する。
3. ディボンディングプライヤーを持ち、歯齦-咬合面に位置させる。
4. ディボンディングプライヤーを歯齦の方向に傾け、チューブを除去する。

【本品に使用可能なプライヤ】

販売名	一般的名称	届出番号
オステム　ディボンディングプライヤ	歯科矯正用プライヤ	13B1X10106000117

【使用上の注意】

1. 接着剤を利用する際は、接着剤メーカーの指針に従って使用してください。
2. ワイヤを配置する際、スロット内に完全に固定されているか確認してください。
3. スロットに接着剤が入ると、ワイヤの挿入が難しくなるため、入らないよう注意してください。
4. Bonding タイプのチューブは、光硬化接着剤を使用することを推奨します。
5. 油分が接着力を低下させてしまう可能性があるため、素手で接着面を触らないでください。
6. 本品は、MRI 撮影においての安全性及び互換性が評価されていません。MRI 撮影の際に、発熱や装置の動き、または映像に陰影が発生する可能性があります。
7. 本品が変形、破損されている場合、使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：パッケージもしくは密閉された箱に入れ、直射日光を避け、常温で保管。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売元：株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号
TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442
製　造　業　者：OSSTEM ORTHODONTICS Inc.
（大韓民国）