

セルフライゲティング バッカルチューブ

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

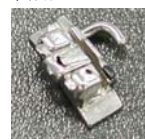
【形状・構造及び原理等】

形状:

・上顎第1大臼歯用



ボンダブル



ウェルダブル

・上顎第2大臼歯用



ボンダブル



ウェルダブル

・下顎第1大臼歯用



ボンダブル



ウェルダブル

スロットサイズ: 0.56mm (.022インチ)

種類	トルク	アングレーション	オフセット	IDマーク (遠心歯頸部)
上顎第1大臼歯用				
デモン	-18°	0°	+12°	右: ライトブルー 左: ブラック
上顎第2大臼歯用				
デモン	-27°	0°	+10°	右: ライトブルー 左: ブラック
下顎第1大臼歯用				
デモン	-28°	+2°	+2°	右: レッド 左: イエロー

原材料:

ステンレス鋼

- チューブ, スライド: Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta) 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
 - ベントフック, ピン: Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%, その他(C, Mn, P, S, Si) 5% 以下, Fe 残余
 - ホールフック: Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%, その他(C, Mn, P, S, Si, Se) 5% 以下, Fe 残余
- ニッケルチタン合金
- スプリング: Ni 56%, Ti 44%, その他(C, O, H) 0.1% 以下

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ワイヤ等をはめこみ、歯の正しい配列状態の確保に用いる。

【使用方法等】

- ボンダブルタイプ(ダイレクトボンド用)
 - 患者に合ったチューブを選択する。
 - 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。
 - スロット部に歯列矯正用弧線あるいはワイヤを通す。
- ウェルダブルタイプ(帯環用)
 - 患者に合ったバンド(帯環)を選択する。
 - 患者に合ったチューブを選択し、バンドに溶接する。
 - 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。
 - スロット部に歯列矯正用弧線あるいはワイヤを通す。

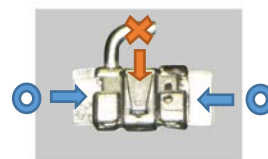
スライドの開閉

- 手あるいはピンセットを用いてスライドを閉じる。
- スライドをあけるとときには、デモン3/MX オープニング インストルメント(届出番号 27B1X00149200300)を用いて、チューブに対して 90° の角度でスライドに挿入し、行う。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。
- ウェルダブルタイプをバンドに溶接するときはウェルド用フランジ部のみで行い、破損の原因になるのでシャッターの上に電極を置いてウェルディングしないこと。



- ブラケット本体のブレース部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。
- ディボンディングの際にプライヤーでブラケットを保持したまま過剰な力をかけると、歯質に損傷を与えるので注意すること。

【使用上の注意】

**[重要な基本的注意]

- 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。
- 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や、ディボンディングを困難にし、歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。

- 3) デイモンシステムは、メインワイヤを結さつしないので、ワイヤが破断した場合は、破断したワイヤが口腔内を傷つけることや、それを患者が飲み込むことがあるので注意すること。
- 4) 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。
- 5) スライドが閉じない場合は適切な治療効果が得られない恐れがあるため、ワイヤを結さつするかチューブを交換すること。

[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る。

【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。

[耐用期間]

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等の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6859-0065
製造業者 : オームコ社 (Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)