

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
ピアレス 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】

スロット幅(メイン)：0.46mm (0.018 インチ)、0.56mm (0.022 インチ)

	トルク	ディスタル オフセット	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	-10°	15°	○	○	○	○
	-10°	10°	○	○	○	○
シングル G/O	-10°	15°	○	○	-	-
コンビネーション オクルサル	0°	0°	-	-	○	-
	0°	10°	-	-	○	○
	-10°	15°	-	-	○	○
	-10°	10°	-	-	○	○
コンビネーション ジジナル	0°	10°	-	-	○	○
	-10°	10°	-	-	○	○
ダブル	-10°	12°	○	○	○	○
トリプル	-10°	15°	-	-	○	○
オクルサル注 1)	-10°	10°	-	-	○	○
トリプル	0°	10°	-	-	○	-
ジジナル	-10°	10°	-	-	○	○
上顎第 2 大臼歯						
シングル	0°	6°	○	○	○	○
	-10°	12°	○	○	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
シングル	0°	6°	○	○	○	○
ディスタルエクステ ンション	-10°	15°	-	-	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
下顎第 1 小臼歯						
シングル	0°	0°	-	-	○	○
	0°	5°	○	○	○	○
	-10°	0°	○	○	○	○
	-10°	-4°	○	○	○	○
	-22°	0°	-	-	○	○
	-22°	5°	○	○	○	○
	-27°	0°	-	-	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
シングル G/O	-10°	0°	○	○		
ダブル	0°	5°	-	-	○	○
	-10°	0°	○	○	○	○
	-22°	5°	-	-	○	○
	-27°	12°	-	-	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
ダブル注 2)	-27°	5°	-	-	○	○
リップハンパー ダブル	-10°	0°	-	-	○	○
	-25°	5°	-	-	○	○
リップハンパー トリプル注 3)	-27°	5°	-	-	○	○
下顎第 2 大臼歯						
シングル注 4)	0°	6°	○	○	○	○
	-10°	6°	○	○	○	○
	-20°	6°	○	○	○	○
	-27°	6°	○	○	○	○
	-27°	12°	○	○	○	○
	-32°	6°	○	○	○	○

・ G/O：シンジハルオフセット

・ 注 1) 補助スロット .028 チューブ もあり

・ 注 2) 補助スロット -17° トルクもあり

・ 注 3) ノンコンパチブルもあり

・ 注 4) デイスタルエクステンションもあり

	トルク	デ ィ ス タ ル オ フ セ ャ ッ ト	ボ ン ダ ー プ ル	
			. 018	. 022
M/P ターミナルチューブ				
上/下顎大臼歯 シンク ル	0°	0°	○	○
上顎大臼歯 シンク ル	-10°	0°	○	○
下顎大臼歯 シンク ル	-22°	0°	○	○
ビ ッ ク ス チューブ				
上下顎大臼歯シンク ル	0°	0°	○	○

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, Cu, Nb+Ta, Ti) 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
- ・ パッド：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

【使用目的又は効果】

歯列矯正のため、歯列矯正用線を臼歯に維持固定するために使用する。

【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、エラスティ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、エラスティ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。

【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。

【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：エンビ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.)