

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
アクセントチューブ

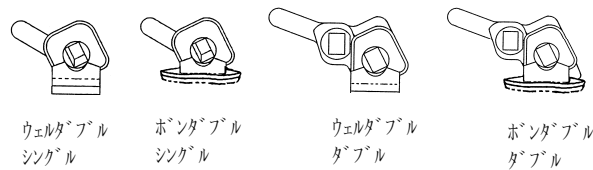
再使用禁止

【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：



スロット：0.46mm(.018 インチ)、0.56mm(.022 インチ)

	トルク	ディスタル オフセット	ウェルダブル		ホンダブル	
			.018	.022	.018	.022
上顎第1大臼歯						
シングル	-10°	15°	○	○	○	○
ダブル	-10°	15°	○	○	○	○
上顎第2大臼歯						
シングル	-10°	5°	○	○	○	○
シングル	0°	5°	○	○	○	○
(ディスタル エクステンション)	-10°	15°	○	○	○	○
	-10°	5°	○	○	○	○
下顎第1大臼歯						
シングル	-10°	0°	○	○	○	○
	-22°	5°	○	○	○	○
ダブル	-10°	0°	○	○	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
下顎第2大臼歯						
シングル	-10°	5°	○	○	○	○
	-22°	5°	-	-	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○
シングル (ディスタル エクステンション)	0°	5°	○	○	○	○
	-10°	5°	○	○	○	○
	-27°	5°	○	○	○	○

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
- ・ パット：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】

歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み、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、エラスチ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。
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、エラスチ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. 接着材あるいはセメント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
掌膿膿疱症、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：オーモコ社 (Ormco Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)