**2023 年 4 月(第 6 版)
*2022 年 9 月(第 5 版)

認証番号：224ADBZX00241000

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

スナップリンク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

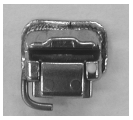
- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状：

・上顎第 1 大臼歯用

・下顎第 1 大臼歯用



種類	ﾄﾙｸ	ｱﾝｷﾞｭﾚｰｼｮﾝ	ﾛｰﾃｰｼｮﾝ	ｽﾛｯﾄｻｲｽﾞ 0.56 mm (.022 ｲﾝﾁ)	
				右	左
上顎第 1 大臼歯用	-18°	0°	+12°	438-2160	438-2161
下顎第 1 大臼歯用	-28°	+2°	+2°	438-2190	438-2191

原材料： ステンレス鋼、NiTi 合金

・ﾁｭｰﾌﾞ、ｽﾗｲﾄﾞ：
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

・ﾍﾞﾝﾄﾌｯｸ：
Cr 18.0～20.0%, Ni 8.0～10.5%,
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余

・ﾊﾟｯﾄﾞ：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

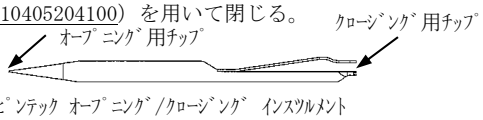
・ｽﾌﾟﾘﾝｸﾞﾋﾟﾝ：
Ni 56%, Ti 44%, その他(C,O,H)0.1%以下

【使用目的又は効果】

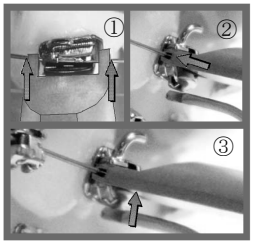
歯列矯正用ワイヤ等をはめこみ、歯の正しい配列状態の確保に用いる。

**【使用方法等】

1. ダイレクトボンド用接着材の使用方法に従い、スナップリンクを歯面に接着固定する。
2. スロット部に歯列矯正用弧線あるいはワイヤーを通す。
3. スライドを専用のインスツルメント（スピンテック　オープニング／クロージング　インスツルメント、届出番号 13B1X10405204100）を用いて閉じる。



1) クロージング用チップでスロットの両端のワイヤーを挟む。
2) スライドを押し上げるように、ゆっくりと反対側の先端部分を把持する。
3) スライドが完全に閉じる時に、カチッと音がするので確認する。



4. ワイヤーの交換あるいは撤去時には、専用のインスツルメント（スピンテック　オープニング／クロージング　インスツルメント、届出番号 13B1X10405204100）を用いて、スライドを開ける。

① オープニング用チップをスナップリンクのスライドリリースキャビティに差し込む。

② オープニング用チップを 90° 回転させ、スライドを開く。

[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. 接着材が充分に硬化してからワイヤを装着すること。
3. チューブ本体のブレーズ部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。
4. 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]
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) 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) 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。
5) 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。
6) 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
掌蹠膿疱症、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。

**[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等の氏名又は名称等】

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.)