

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 ミニ

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

上顎第一大臼歯用



上顎第二大臼歯用



下顎第一大臼歯用



下顎第二大臼歯用



装着部位		トルク	アンギュレーション	ディスタルオフセット	フック形状	スロット高さ呼び(インチ)	IDカラーマーク
上顎第一大臼歯	デモン	-18°	0°	+12°	J型	.022	左：ブラック
	MBT	-14°	0°	+10°		.022/.018	
上顎第二大臼歯	デモン	-27°	0°	+6°	J型	.022	右：ブルー
	MBT	-14°	0°	+10°		.022/.018	
下顎第一大臼歯	デモン	-28°	+2°	+2°	T型	.022	左：イエロー
	MBT	-20°	0°	0°		.022/.018	
下顎第二大臼歯	デモン	-10°	0°	+5°	J型	.022	右：レッド
	MBT	-10°	0°	+5°		.022/.018	

原理
歯面に接着し、スロット部に歯列矯正用ワイヤ等を通すことにより、矯正力を付与する。

原材料
ステンレススチール
Cr 19～22%, Ni 7.5～8.5%, Mo 1.5～2.5%, C 0.5%以下, その他 2.0%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 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。
 - ② スロット部にワイヤ(矯正用線)を通す。
 - ③ 必要に応じてフック(J)を曲げて使用する。

- [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を装着すること。

- 【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) 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の氏名又は名称等】**
- 製造販売業者：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：Ormco Corporation
国名：アメリカ(U.S.A.)