

器 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用チューブ 31759000

アドバンス金属チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ニッケルまたは本品に対する発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

本製品は、大白歯に使用されるステンレス製のチューブである。

1) 形状

形状によりシングルチューブ（コンバーチブル及びノンコンバーチブル）とダブルチューブ（コンバーチブル）の複数のタイプがあり、同タイプで角度の違う種類もある。

スロットの幅；0.018 インチ、0.022 インチ

・シングルチューブ

コンバーチブル



ノンコンバーチブル



・ダブルチューブ

コンバーチブル



ベース形状

楕円形



シングルチューブ	
コンバーチブル	上顎第 1・第 2 大白歯
	下顎第 1・第 2 大白歯
ノンコンバーチブル	上下顎第 1・第 2 大白歯
	上顎第 1・第 2 大白歯
	下顎第 1・第 2 大白歯

ダブルチューブ	
コンバーチブル	上顎第 1・第 2 大白歯
	下顎第 1・第 2 大白歯

2) 原材料

ステンレス鋼：SUS 316

（鉄、ニッケル、クロム、モリブデン、マンガン、その他含有）

3) 作動・動作原理

歯面に接着したチューブにワイヤを嵌め込み、歯牙の正しい配列を確保する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しないこと。

1. 本品を装着する歯面を清掃したのちエッチング剤で処理する。
2. エッチング剤を水洗除去して、歯面を十分乾燥させる。
3. 使用する接着材を用法に従い、歯面に一層塗布する。
4. 適合するチューブを選択し、接着面に接着材を一層塗布する。
5. 矯正用ブライヤーを用いてチューブを歯面の正確な位置に圧接し、十分に硬化するまで保持する。
6. セットされたチューブにワイヤーを装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用する接着材の添付文書等の指示に従うこと。
- ・ボンディングベースが油分等で汚れていると、適切な接着力を得られないため注意して扱うこと。

【使用上の注意】

- ・ニッケル又は本品に対する発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・院内感染防止のため、本品を装着、交換、廃棄する際はディスポーザブルグローブを使用すること。
- ・使用前に必ず製品の点検をし、破損、腐食（錆）、変形等が確認された場合使用しないこと。
- ・【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品の装着患者に対し、粘膜に当たる場合、粘膜保護材を使用するよう指導すること。
- ・装着したチューブを取り外す際は、破損、欠け、エナメル質損傷の要因となりうるため、ディボンディングインストルメント等適切な器具を用い、注意して行うこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

埃や水分などが付かないように保管すること。

【包装】

単品包装

1 パック（10 個／パック）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売者：フィード株式会社
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-3-3
クイーンズタワーB 19F
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：アドバンスド オーソドンティック
システムズ インク
(Advanced Orthodontic Systems, Inc.)
(アメリカ合衆国)