

機械器具 5 8 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用チューブ 31759000

SHOFU 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。
- ・ニッケルに対しアレルギー反応を示す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】

本品は金属製である。

【形状】

スロットサイズ:0.022 インチ



	トルク角度 (°)	アンギュレーション (°)	スロット 長さ (mm)
上顎			
U7 -18/0/3 DBS用	-18	0	3.20
下顎			
L7 -23/0/3 DBS用	-23	0	3.20

【原材料】

コバルトクロムモリブデン合金

Ni 0.00～0.50wt%

【原理】

歯面に接着された後、主として本品のスロットに装着する歯列矯正用ワイヤ等により、加えられた力を矯正力として歯に与える。

【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】

【使用方法】

1. チューブの接着
 - 1) 歯面の清掃
チューブを装着する歯面に対して歯面研磨材等で清掃し、水洗、乾燥します。
 - 2) チューブの選択
装着する歯に適合するチューブを選択します。
 - 3) カラーマークの除去
チューブのカラーマークは、アルコール綿球などを用いて口腔外で除去します。
 - 4) 接着処理
使用する接着材の添付文書に従って歯面処理を施し、チューブを歯面に接着します。
2. 歯列矯正用ワイヤの装着、交換又は撤去
 - 1) 装着
接着材が完全に硬化したことを確認した後、チューブのスロットに歯列矯正用ワイヤを装着します。
 - 2) 交換又は撤去
歯列矯正用ワイヤを交換又は撤去します。
3. チューブの撤去（ディボンディング）
 - 1) 余剰接着材の除去
 - ①チューブ周囲の余剰接着材を取り除きます。
 - ②使用するプライヤーの添付文書に従って、歯面からチューブを撤去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) チューブのベース面が油脂等で汚れていると、適切な接着強さが得られなくなるため、チューブのベース面を直接手で触れないこと。
- 2) 接着材が十分に硬化してから歯列矯正用ワイヤを装着すること。
- 3) ディボンディングの際にプライヤーでチューブを保持したままプライヤーをねじることや、過剰な力をかけることは、患者に不快感を与え、歯質に損傷を与えることがあるので注意すること。
- 4) 使用するラウンドワイヤーは0.020 インチ以下、レクタングルワイヤーは0.021×0.025 インチ以下を使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) チューブのカラーマークは、口腔外で除去してから使用すること。
- 2) 本品に含まれる合金、類似成分の合金又は配合成分により、発疹、皮膚炎などの過敏症が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診察を受けるように指示すること。
- 3) 本品に含まれる合金、類似成分の合金又は配合成分により、発疹、皮膚炎などの既往歴のある歯科医療従事者は使用しないこと。
- 4) 修復物の占める割合が大きい歯、栓状歯、先天性のエナメル質形成不全の歯に本品で治療を行うことは、エナメル質に損傷を与える可能性が高くなるため避けること。
- 5) 本品をディボンディングする際にチューブの破損、欠け及びエナメル質損傷等为了避免するため、ディボンディングインスツルメントを使用し、指定された手順にて正しく行うこと。
- 6) チューブ形状に対応した歯の部位と方向を確認してから歯面に位置決めをすること。
- 7) チューブを圧着した後はチューブのベース面に残存する接着材の量が少なくなっているため、最終的なチューブの位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
- 8) ポーセレンクラウン等の修復物への接着は、ボンディングやディボンディングの際に、修復物の欠け、剥離、破損の原因となる。特に、修復物に損傷がある場合、修復物の厚みが薄い場合の適用は避けること。
- 9) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、チューブの使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 10) 使用する接着材の種類、接着方法等によりチューブ装着中に脱落することがある。また、ディボンディング中に歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。チューブが脱落した際には、直ちに歯科医師の診察を受けさせること。
- 11) 本品は歯列矯正用ワイヤが破断・破折した場合に、破断した歯列矯正用ワイヤの先端部分が口腔内を傷つけること、破折した部分を患者が誤飲することがあるので注意すること。
- 12) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。【自己認証による】

【使用注意】

- 1) 本品は【使用方法等】の項に記載以外の使用方法で使われた場合、本品の破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の原因となります。
- 2) 廃棄する場合は、法令を遵守し、包装材料については地方自治体の条例又は規則に従うこと。

[有害事象]

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅延型金属アレルギー性疾患）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]

- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

※（例  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	（お客様サポート窓口）075-778-5482
製造業者	MEM Dental Technology Co., Ltd. エムイーエム デンタル テクノロジー
国名	台湾