2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：219AKBZX00174000

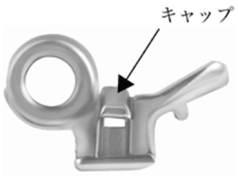
機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用チューブ
JMDN コード：31759000

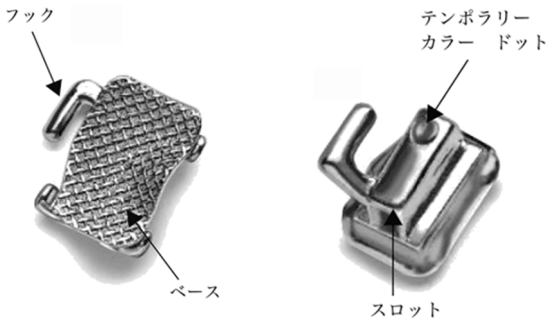
ビクトリー　シリーズ　チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 本材のうち接着材つきはメタクリレート系モノマーに過敏性を示す患者には使用しないこと。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び寸法
   1) 原材料
      (1) チューブ ボディー：ステンレス鋼
      (2) APC II 接着材：シラン化石英、Bis-GMA、その他
      (3) APC PLUS 接着材：シラン化ガラス、シラン化石英、オリゴマー、Bis-GMA その他
      (4) APC Flash-Free 接着材：不織布、Bis-GMA、シリカフィラー、その他
   2) 形状・構造：下図に示す。
      例：大臼歯用チューブ





2. 機能及び動作原理
   各歯に矯正用ワイヤーや他の矯正機器によって物理的に力をかけるために、歯に矯正用接着材と共に接着させ、歯科矯正治療の固定器具として使用する金属製のチューブであり、チューブのスロットに挿入したワイヤーを、結紮せずに可動性を持たせて保持することで、ワイヤーの末端処理を行う。ベースのない製品は、バンドにろう着して矯正治療に使用できる。

【使用目的又は効果】
歯列矯正用ワイヤー等をはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いること。

【使用方法等】
1. ベースつきチューブの接着方法
   1) 歯面の清掃
      ブラケットを接着する歯面を、歯面研磨剤等でよく清掃し、水洗、乾燥する。
   2) エッチング処理・プライマーの塗布
      使用するエッチング材、プライマーの用法に従い歯面のエッチング処理、プライマー処理を行う。
   3) チューブの選択・歯面でのチューブの位置決め
      (接着材つきチューブの場合)
      接着する歯に合うチューブを選択し、チューブが入っている遮光性容器の蓋を開け、ピンセット又はブラケット ホルダーでチューブを取り出し、歯面にしっかり押し付け接着する。
      (接着材なしの場合)
      接着する歯に合うチューブを選択し、ピンセット又はブラケット ホルダーでチューブを取り出し、使用する接着材の用法に従い、チューブに接着材を塗布し、歯面に圧接する。
   4) 余剰接着材の除去
      チューブ周囲の余剰な接着材を除去する。
   5) 接着材の硬化
      使用する光照射器の添付文書に従って、接着材に可視光線(波長 400～500nm)を照射し、硬化固定する。
   6) チューブのキャップの撤去
      使用するリムービングプライヤーの使用方法に従ってキャップを剥離した後、安全に口腔外に取り出すこと。
2. チューブの取り外し方法
   1) チューブの取り外し
      ディボンディング インスツルメントを使ってチューブを取り外す。
   2) 残留接着材の除去
      チューブ除去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。
3. ベースなしチューブの使用方法
   1) 適切なチューブを選択する。
   2) チューブをバンドにろう着する。
   3) ろう着したバンドつきチューブの歯面への接着は、使用するバンドの使用方法に従う。
   4) チューブのキャップの撤去
      使用するリムービングプライヤーの使用方法に従ってキャップを剥離した後、安全に口腔外に取り出すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 全製品共通
      (1) チューブに含まれるニッケル、クロム等によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
      (2) 大部分が修復された歯牙、栓状歯、そして先天的にエナメル質が不完全な歯牙にチューブを装着する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。
      (3) 接着されたチューブの取り外しの際、破損、欠け、エナメル質の損傷を避けるため、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。
      (4) 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]
   2) 接着材つきに対して
      (1) 接着材に含まれるメタクリレート系モノマーにより皮膚のアレルギー反応を生じる可能性がある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の

診断を受けるように指示すること。
(2) 接着材が皮膚や軟部組織に接触した場合は、直ちに石鹸を用いて流水下で洗浄すること。炎症が継続する場合には、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
(3) 接着材が眼に入った場合は、直ちに流水下で洗浄すること。炎症が継続する場合には、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
(4) 接着材表面が口腔粘膜に長時間接触しないようにすること。
(5) チューブの取り外し中に、破損のリスクを減らし、接着材による汚れを少なくするために、余剰接着材を除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 接着材つきは2℃～27℃で保管すること。
   2) 高温度又は直射日光にさらさないよう、火気厳禁の暗所に保管すること。
2. 有効期間
   1) 包装に記載。［自己認証（製造元データによる）］

【取扱い上の注意】

1. 全製品共通
   1) 本材は再使用しないこと。
   2) 圧接後は接着材量が少なくなっているので、最終的な位置を決めた後に大幅な位置調整を行わないこと。
   3) ポーセレン クラウン等への接着は、ボンディングやディボンディングの際、クラウンの欠け、剥離、破損の原因となり注意が必要となる。ポーセレン クウラン用接着材を用いること。
   4) 光照射器を用いるときには、保護用眼鏡を着用すること。
   5) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
   6)【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任とする。
   7)【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。
2. 接着材つきに対して
   1) チューブを歯面に接着した後、最終的な位置を決めるのに時間がかかる際には、室内光で硬化するのを防ぐために、光を遮光するようなマスクで口を覆っておくこと。
   2) 眼や皮膚への接触を避けるため、取り扱う際には手袋及び保護用眼鏡を使用すること。
   3) 本材をユージノール含有製品と一緒に保存しないこと。
   4) 装着前に光硬化を防ぐために、チューブの適用前に、製品の蓋を開けないこと。一旦開けると蓋を閉じることはできない。
   5) 適用前に光を当てないこと。

【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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）