

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

再使用禁止

オーソキャスト Mシリーズ

【禁忌・禁止】

- ・ニッケルに対して発疹、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。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯列矯正用器材システムの構成部品であり、ワイヤをはめ込むアタッチメントとして使用し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために用いる器具である。

【種類】

1. シングルチューブ
 - ・帯環用 コンバーチブル／ノンコンバーチブル
 - ・ダイレクトボンド用 コンバーチブル／ノンコンバーチブル
2. ダブルチューブ
 - ・帯環用 コンバーチブル／ノンコンバーチブル
 - ・ダイレクトボンド用 コンバーチブル／ノンコンバーチブル
3. トリプルチューブ
 - ・帯環用 コンバーチブル

【原材料】

ステンレス鋼

【原理】

本品に歯列矯正用ワイヤ等をはめ込むことで歯の正しい配列状態が確保される。

【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】

1. ダイレクトボンド用は、接着材料で直接歯面に接着する。
帯環用は、本品を溶接したバンドを歯牙に接着固定する。
2. 接着材料が硬化した後、チューブのスロットに矯正用ワイヤ等を装着する。
3. リップバンパー、フェイスボウを使用する場合、適切な時期に装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 帯環用を使用する場合は、使用するろう材の使用法に従って帯環にろう着すること。
2. ダイレクトボンド用を使用する場合は、使用する接着材の使用法に従って歯面に接着すること。
3. 油脂などにより、適切な接着力が得られなくなるので、ダイレクトボンド用のベース部は直接手で触れないこと。

【使用上の注意】*

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添 1

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、

使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

2. ダイレクトボンド用を使用するときは、患者の歯面の状態、接着材及び接着位置を十分に確認すること。
3. 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。

【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：白水貿易株式会社

製造国：ドイツ

製造業者：Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>