

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)

チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症状がある患者には使用しないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2

御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:
Tangent Orthodontics (アメリカ合衆国)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科矯正用に使われるチューブであって形態は大別して「シングル」、「ダブル」、「トリプル」、「リンガル」の 4 形態に分けられる。使用する矯正線の太さ又は治療法の差異により多種類ある。

2. 形状

標準形状は下図のとおり。

・シングル



・ダブル



・トリプル



・リンガル



3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科矯正用

【使用方法等】

歯面に接着し、矯正線の保持に用いる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

ダイレクトボンディング品の場合

- ・使用になる接着剤の指示に従って、歯面に接着すること。
- ・ボンディングペースが油分等で汚れていると、適切な接着力が得られません。

【使用上の注意】** *

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品接着前の歯面は汚れを除去しておくこと。
- ・誤飲に注意すること。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- ・MRI 検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。