

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症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】

1. 概要

本品は、ステンレス製の歯列矯正装置であり、大臼歯の歯面に接着させてワイヤを装着し、対象歯牙の正しい配列状態を確保するために用いる。

2. 形状

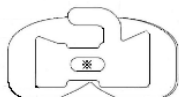
本品は形状の異なる 2 種類がある。使用部位別に第 1 第 2 大臼歯共用と第 2 大臼歯用である。また、それぞれ 2 種類のスロットサイズ（0.0182、0.0222 インチ）がある。

2-1 形状

代表的形状を下図に示す。

1) FLI チューブ

上面図



側面図



2) FLI ミニチューブ

上面図



側面図



※カラーマーク表示部

2-2. 角度

種類毎の標準角度は下表のとおり。

FLI チューブ

顎	部位	トルク
上	第一大臼歯	-10°
	第二大臼歯	
下	第一大臼歯	-25°
	第二大臼歯	

FLI ミニチューブ

顎	部位	トルク
上	第二大臼歯	0°
		-10°
		-14°
		-25°
下	第二大臼歯	0°
		-14°
		-25°
		-25°

3. 原理

本品はマルチブラケット装置の一部であり、大臼歯の歯面に接着させる。本品スロットに装着するワイヤが作る矯正力を歯牙に対して方向付けしてコントロールする。

4. 原材料

- ・ステンレス鋼
- ・着色料

【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) 本品ベース面に接着材を塗布し大臼歯の歯面に接着する。
- 2) 接着材が十分に硬化した後、歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用する接着剤の指示に従って歯面に接着すること。
- ・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が得られないため、使用前に確認すること。
- ・本品表面中央部のカラーマークは、2)の歯列矯正用ワイヤ等を本品スロットに装着する前に研磨剤・溶剤等を用いて除去すること。

【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。

【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：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）