

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
(歯列矯正用チューブ)
デimonQ2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

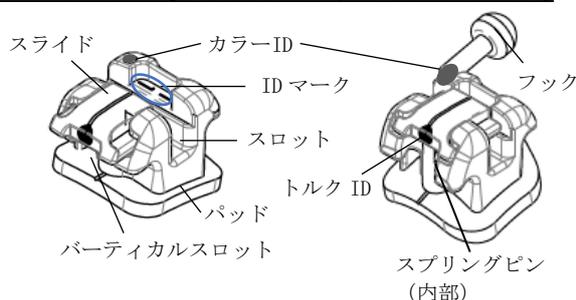
- 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

***【形状・構造及び原理等】**

フック付となしがあり、パーティカルスロットにドロップインフックを装着することもできる。

スライドの開閉により、ワイヤの着脱および保持を行う。

1 症例用に各部位の既認証品「オーソス チタニウム システム」、「スナックリンク」を組み合わせた、1 症例キットがある。



スロット高さ: 0.56mm (.022インチ)、深さ: 0.70mm (.0275インチ)

[上顎]

部位	ID マーク		トルク		アンギュレーション [°]	カラーID
	右	左	タイプ	[°]		
中切歯	11	21	ロー	+2	+5	ブルー
			スタンダード	+12		
			ハイ	+22		
側切歯	12	22	ロー	-5	+9	ピンク
			スタンダード	+8		
			ハイ	+13		
犬歯	13	23	ロー	-9	+5	グリーン
			ロー ^h	-9		
			スタンダード	+7		
			スタンダード ^h	+7		
			ハイ	+11		
小白歯	14	24	—	-11	+2	パープル
			— ^G			
			— ^h			
			— ^{hG}			

[下顎]

部位	ID マーク		トルク		アンギュレーション [°]	カラーID
	右	左	タイプ	[°]		
中切歯	41	31	ロー	-11	+2	イエロー
			スタンダード	-6		
			スタンダード	-3		
側切歯	42	32	ロー	-11	+4	オレンジ
			スタンダード	-6		
			スタンダード	-3		

部位	ID マーク		トルク		アンギュレーション [°]	カラーID
	右	左	タイプ	[°]		
犬歯	43	33	ロー	0	+5	ライトブルー
			ロー ^h	0		
			スタンダード	+7		
			スタンダード ^h	+7		
			ハイ	+13		
第1 小白歯	44	34	スタンダード	-12	+4	ホワイト
			スタンダード ^G			
			スタンダード ^h			
			スタンダード ^{hG}			
			ハイ	-5		
			ハイ ^G			
ハイ ^h						
ハイ ^{hG}						
第2 小白歯	45	35	—	-17	+4	レッド
			— ^G			
			— ^h			
			— ^{hG}			

h: フック付
G: ジンジバルオフセット

原材料:

- 1) ブラケット、スライド: ステンレス鋼
Cr 15.0~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%,
その他 (C, Mn, Si, Nb+Ta)5% 以下, Fe 残余
- 2) パッド: ステンレス鋼
Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%,
その他 (Mn, Si, P, S, C)5% 以下, Fe 残余
- 3) スプリング: ニッケルチタン合金
Ni 54.5~57.0%, その他 (C, O, H)0.1%以下, Ti 残余
- 4) フック: ステンレス鋼
Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
その他 (C, Mn, P, S, Si, Se)5% 以下, Fe 残余
- 5) ドロップインフック: ステンレス鋼
Cr 15.0~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%,
その他 (C, Mn, Si, Nb+Ta)5% 以下, Fe 残余

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材につけて矯正力を付与するために用いる。

*** 【使用方法等】**

1. 矯正前
 - ① 患者の歯に適したブラケットを選択する。
 - ② ダイレクトボンド用接着材、矯正用ワイヤ等の関連器具を用意する。
2. 矯正治療
 - ① 歯面を適法に従い処理する。
 - ② ダイレクトボンド用接着材の使用法に従ってブラケットを歯面に接着し、余剰の接着材を除去する。
 - ③ 接着材の硬化後、歯列矯正用弧線あるいはワイヤをスロットに挿入する。
 - ④ 専用のインスツルメントを用いて、スライドを閉じる。この時、カチッと音がしてスライドが完全に閉じたことを確認する。

- ⑤ 必要に応じて、ドロップインフックを使用する。IDドットを口唇側に向けて歯肉側からパーティカルスロットに止まるところまで完全に挿入する(図1)。インスツルメントで反対側から飛び出しているシャフト部を近心側に曲げ、ブラケット本体に沿わせて固定する(図2)。必要に応じてボール部を舌-頬側方向で調整する(図3)。



(図1)



(図2)



(図3)

- ⑥ ワイヤを除去、交換する際は、スライドを専用インスツルメントで開け、ワイヤを挿入後、再び専用のインスツルメントを用いてスライドを閉じる。

3. 矯正後

- ① デイボンディングプライヤーを使用して、ブラケットを歯面より取り除く。
- ② 残留している接着材を除去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 油脂等により適切な接着力が得られなくなるので、ボンディングベースを直接手でさわらないこと。
- デイモンシステムは、メインワイヤーを結さつしないので、ワイヤが破断した場合は、破断したワイヤが口腔内を傷つけることや、それを患者が飲み込むことがあるので注意すること。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。
- スライドの操作時にインスツルメントで、口腔内を傷つけないように取り扱いに注意すること。
- ドロップインフックには、ズーバックエラストック（歯列矯正用エラストック器材 認証番号：224ADBZX00232000）の下記の種類は使用しないこと。
1B ハミングバード、1D シマリス、2C カワウソ、2D ウサギ、2E カンガルー、2F インバラ、2G クーガー、4H セイウチ、5H ゾウ
- ドロップインフックのシャフト部や、ボール部は一度曲げた後は、曲げ直しをしないこと。
- デイボンディングの際にプライヤーでブラケットを保持したまま過剰な力をかけると、歯質に損傷を与えるので注意すること。

【使用上の注意】

**[重要な基本的注意]

- 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 使用されるダレクトボンド用接着材の種類、接着手順の不備等によっては装着中に脱落することや、デイボンディングを困難にし、歯質に損傷を与えることがあるので、注意すること。誤飲した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- スライドが閉じない場合は適切な治療効果が得られない恐れがあるため、ワイヤを結さつするかブラケットを交換すること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件
水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
2. 耐用期間
製造から5年間[自己認証（製造元データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
 連絡先：03-6859-0065
 製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)
 国名：アメリカ (U. S. A.)