

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

バッカルチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、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。
2. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

種類：本品は次の 11 タイプがある。

1. トリプルコンバーチブル (ウエルダブル)
2. ダブルコンバーチブル (ウエルダブル)
3. ダブルコンバーチブル (ボンダブル)
4. コンビネーションコンバーチブル (ウエルダブル)
5. シングルコンバーチブル (ウエルダブル)
6. シングルコンバーチブル (ボンダブル)
7. セカンドモーラー (ウエルダブル)
8. セカンドモーラー (ボンダブル)
9. ミニベース (ボンダブル)
10. メジアルベース (ボンダブル)
11. バイカスピッド (ボンダブル)

材質：本品は、次の材質で構成する。

部品名	材 質
チューブ部	ステンレス鋼
フック	
ベース	
コンバーチブルキャップ	
ろう材	16K 金ろう 銀ろう (BAg-7)

ステンレス鋼の主成分
ニッケル、クロム、鉄

16K 金ろうの成分
金、銀、銅、亜鉛、ニッケル、インジウム

銀ろう (BAg-7) の成分
銀、銅、亜鉛、スズ、パラジウム、鉄

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療時に、歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み歯列移動、歯牙固定に使用するチューブである。

【使用方法等】

1. 固定歯牙の唇側（又は頬側）に歯科矯正用接着材で接着又は帯環にろう付する。
2. スロット及びチューブにワイヤーを挿入し、ウイングにリガチャーワイヤーなどで結紮、固定し、使用する。
3. フックは移動方向、移動角度が必要な矯正治療に応じエラストックゴムをフッキングする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 適用部位、装着方向を確認の上使用すること。
2. ウエルダブルタイプの場合には、使用するウエルダーの指示に従ってバンドに溶接すること。
3. ウエルディングフランジやフックの過度の調節は、破折の原因となるため注意すること。
4. ボンダブルタイプの場合には、使用する接着材の指示に従って歯面に接着すること。
5. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られません。
6. ろう付作業中は換気に十分注意するとともに、保護めがねを使用して目を保護すること。また、作業終了後は速やかに洗面、洗眼、うがいなどを行いフラックスによる汚染を除くこと。

7. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。

8. 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
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、医師の診断を受けさせること。
2. 重要な基本的注意
(1) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
(2) 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

【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 株式会社モリタデンタルプロダクツ
電話番号 0287-29-2221

[問い合わせ窓口]

株式会社JM Ortho
電話番号:03-5281-4711 Fax番号:03-5281-4716