

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imonQ

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

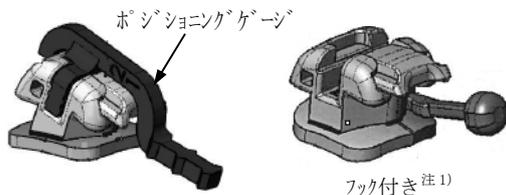
【形状・構造及び原理等】

構造：

ワイヤーを挿入するスロットはスライド式になっており、専用のインスツルメント（申請対象外）を用いて開閉する。装着する歯の部位、角度（トルク、アンギュレーション）の違い、フックの有無により複数の品目から構成される。種類の識別のために、スロット底部に ID がモールドされている。また、色別されたポジショニングゲージがスロット部に装着されている（中切歯用、側切歯用及び犬歯用、フック付きは上顎犬歯用ロートルクおよびスパートルクのみ）。フック無しのタイプは、必要に応じてドロップインフックをブラケットのパーティカルスロットに挿入して使用する。

また、既認証品の「デimon クリア」、「デimon クリア2」、「オーソス チタニウム システム」、「スナップリンク」、を組み合わせた、シングル ペイシエント キットがある。

形状：



スロット：

0.56mm (.022) × 0.71mm (.028)

0.56mm (.022) × 0.69mm (.027) 下顎(中切歯、側切歯)のみ

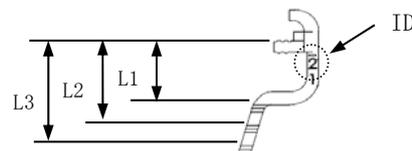
| 上顎 | トルク | アンギュレーション | カラー ID | ポジショニングゲージ |
|----------------------|------|-----------|--------|------------|
| 中切歯 | +2° | +5° | ブルー | グリーン |
| | +15° | +5° | | ブルー |
| | +22° | +5° | | レッド |
| 側切歯 | -5° | +9° | ピンク | グリーン |
| | +6° | +9° | | ブルー |
| | +13° | +9° | | レッド |
| 犬歯 | -9° | +5° | グリーン | グリーン |
| | +7° | +5° | | ブルー |
| | +11° | +5° | | レッド |
| 小白歯 ^{注2)} | -11° | +2° | パープル | - |
| 下顎 | トルク | アンギュレーション | カラー ID | ポジショニングゲージ |
| 中切歯 | -11° | +2° | イエロー | グリーン |
| | -3° | +2° | | ブルー |
| 側切歯 | -11° | +4° | オレンジ | グリーン |
| | -3° | +4° | | ブルー |
| 犬歯 | 0° | +5° | ライトブルー | グリーン |
| | +7° | +5° | | ブルー |
| | +13° | +5° | | レッド |
| 第1小白歯 ^{注2)} | -12° | +4° | ホワイト | - |
| | -5° | +4° | | - |
| 第2小白歯 ^{注2)} | -17° | +4° | レッド | - |

注1) 犬歯、小白歯用のみ

注2) ジンジバルオフセット用あり

・ポジショニングゲージ

(フック付きは上顎犬歯用ロートルクおよびスパートルクのみ)



| 種類 | | L1 | L2 | L3 |
|----|-----|-----|-----|-----|
| 上顎 | 中切歯 | 3.0 | 4.0 | 5.0 |
| | 側切歯 | | | |
| | 犬歯 | | | |
| 下顎 | 中切歯 | 2.0 | 3.0 | 4.0 |
| | 側切歯 | | | |
| | 犬歯 | | | |

・ドロップインフック



原材料：

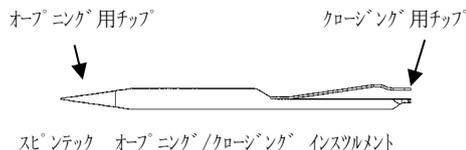
- 1) ブラケット、ドロップインフック：ステンレス鋼
Cr 15.5~17.5%, Ni 3.0~5.0%, Cu 3.0~5.0%, その他 (C, Mn, P, S, Si, Nb+Ta)5% 以下, Fe 残余
- 2) パッド：ステンレス鋼
Cr 16.0~18.0%, Ni 10.0~14.0%, Mo 2.0~3.0%, その他 (C, Mn, P, S, Si, Cu)5% 以下, Fe 残余
- 3) スプリングピン：ニッケルチタン合金
Ni 56.0%, Ti 44%, その他 (C, O, H)0.05%以下
- 4) ポジショニングゲージ：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療において矯正力の付加を助長することを目的とする。

【使用方法等】

1. 患者に合ったブラケットを選択する。
2. ダイレクトボンド用接着材の使用 방법에従い、歯面に直接接着する。
3. スロット部に歯列矯正用弧線あるいはワイヤーを通す。
4. スライドを専用のインスツルメント（スピントック オープニング/クロージング インスツルメント 届出番号 27B1X00149204100）を用いて閉じる。

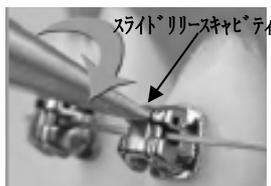


- ① クロージング用チップでスロットの両端のワイヤーを挟む。
- ② スライドを押し上げるように、ゆっくりと反対側の先端部分を把持する。
- ③ スライドが完全に閉じる時に、カチッと音がするので確認する。



5. ワイヤの交換あるいは撤去時には、専用のインストゥルメント（スピントック オープニング/クロージング インストゥルメント 届出番号 27B1X00149204100、あるいはスピントック オープニング インストゥルメント 届出番号 27B1X00149204400）を用いて、スライドを開ける。

- ① オープニング用チップをブラケットのスライドリリースキャビティに差し込む。
- ② オープニング用チップを90°回転させ、スライドを開く。



6. 必要に応じてドロップインフックをバーティカルスロットに挿入して使用する。

- ① フックのドットマークを唇側にしてブラケットの歯肉側からバーティカルスロットに差し込む。



- ② フックを差し込んだ状態でインストゥルメントを用いてフックの飛び出している部分を近心に曲げブラケットボディに沿わせて固定する。



7. デイボンディングは、デイモン デイボンディングプライヤー（届出番号 27B1X00149200200）を使用する。

- ① ブラケットの咬合-歯頸側タイウイングの基部をプライヤー先端部（チップ）で把持し、ハンドルをゆっくり挟み、ブラケットが歯面から離れるまで徐々に力をかける。引っ張ったり、ねじったりしないこと。
- ② ブラケットの撤去は、ワイヤを装着したまま、あるいは外してもできる。



[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。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。
- ブラケット本体のブレード部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。
- スピントック オープニング/クロージング インストゥルメントのチップ先端は尖っているので、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、ゾーバックエラストイック（歯列矯正用エラスチック器材 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 インパラ、2G クーガー、4H セイウチ、5H ゾウ
- ドロップインフックを曲げた後は、フックが折れるので曲げ直しをしないこと。
- ドロップインフックのボール側を曲げないこと。
- 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。
- 使用されるダイ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。脱落した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- デイモンシステムは、メインワイヤ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。
- 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

掌蹼膿疱症、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】

[保管方法]

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。

[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等の氏名又は名称等】

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.)