

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)

デイモンQ シングル ペイシェント キット

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】

シングル ペイシェント キットはデイモンQに既認証品の「デイモン クリア」、「デイモン 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、1症例用のキットである。

種類:

P/N	構成
740-1400	5-5U/L デイモンQ SPK: STD TQ
740-1401	5-5U/L デイモンQ SPK: U2-2 LOW TQ
740-1402	5-5U/L デイモンQ SPK: U3-3 HIGH TQ, L2-2 LOW TQ
740-1403	7-7U/L デイモンQ SPK: STD TQ, SNAP&TI
740-1404	7-7U/L デイモンQ SPK: U2-2 LOW TQ, SNAP&TI
740-1405	7-7U/L デイモンQ SPK: U3-3 HIGH TQ, L2-2 LOW TQ, SNAP&TI
740-1406	7-7U/L デイモン クリア2(U3-3), デイモンQ(U/L 45), デイモン クリア(L3-3) SPK: STD TQ, SNAP&TI
740-1407	5-5U/L デイモン クリア2(U3-3), デイモンQ(U/L 45), デイモン クリア(L3-3) SPK: STD TQ
740-1408	5-5U/L デイモン クリア2(U3-3), デイモン クリア(U45, L3-3), デイモンQ(L4-5) SPK: STD TQ
740-1409	7-7U/L デイモン クリア2(U3-3), デイモン クリア(U45, L3-3) デイモンQ(L45) SPK: STD TQ, SNAP&TI

SPK:シングル ペイシェントキット, STD TQ:スタンダードトルク, LOW TQ:ロートルク
 HIGH TQ:ハイトルク, SNAP:スナップリンク, TI:オーソス チタニウム システム

<デイモンQ>



スロット:

0.56mm (.022 1/16 インチ) × 0.71mm (.028 1/8 インチ)

0.56mm (.022 1/16 インチ) × 0.69mm (.027 1/8 インチ) 下顎(中切歯、側切歯)のみ

種類	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		
				カラー	右 ID	左 ID
上顎						
中切歯	+2°	+5°	ブルー	グリーン	-11	-21
	+15°	+5°		ブルー	11	21
	+22°	+5°		レッド	+11	+21
側切歯	-5°	+9°	ピンク	グリーン	-12	-22
	+6°	+9°		ブルー	12	22
	+13°	+9°		レッド	+12	+22
犬歯	+7°	+5°	グリーン	ブルー	13	23
	+11°	+5°		レッド	+13	+23
小白歯	-11°	+2°	パープル	-	14	24

下顎						
中切歯	-11°	+2°	イエロー	グリーン	-41	-31
	-3°	+2°		ブルー	41	31
側切歯	-11°	+4°	オレンジ	グリーン	-42	-32
	-3°	+4°		ブルー	42	32
犬歯	+7°	+5°	ライトブルー	ブルー	43	33
第1 小白歯	-12°	+4°	ホワイト	-	-	-
第2 小白歯	-17°	+4°	レッド	-	-	-

原材料:

- 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
- 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
- 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
- ポジショニングゲージ: ポリプロピレン

<デイモン クリア2、デイモン クリア>



スロット:

上顎 0.56mm (.022 1/16 インチ) × 0.71mm (.028 1/8 インチ)

下顎 0.56mm (.022 1/16 インチ) × 0.69mm (.027 1/8 インチ)

種類	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		
				カラー	右 ID	左 ID
上顎						
中切歯	+15°	+5°	ブルー	ブルー	11	21
側切歯	+6°	+9°	ピンク	ブルー	12	22
犬歯☆	+7°	+5°	グリーン	ブルー	13	23
小白歯☆	-11°	+2°	パープル	ブルー	14	24
下顎						
中切歯	-3°	+2°	イエロー	ブルー	41	31
側切歯	-3°	+4°	オレンジ	ブルー	42	32
犬歯	+7°	+5°	ライトブルー	ブルー	43	33

☆フック付きは上顎犬歯及び上顎小白歯のみ

原材料:

- ブラケット: アルミ セラミックス
- スプリング: NiTi 合金
 Ni 56%, Ti 44%, その他(C, O, H)0.1%以下
- ポジショニングゲージ: ポリプロピレン

〈スナップリンク〉



スロット：0.56mm (.022 1/4) × 0.76mm (.030 1/4)

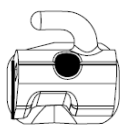
種類	トルク	アング レーション	ローテー ション
上顎第1大臼歯用	-18°	0°	+12°
下顎第1大臼歯用	-28°	+2°	+2°

原材料：

- ・チューブ、スライド：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
- ・バントフック：ステンレス鋼
Cr 18.0～20.0%, Ni 8.0～10.5%,
その他(C, Mn, P, S, Si)5% 以下, Fe 残余
- ・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
- ・スプリングピン：NiTi 合金
Ni 56%, Ti 44%, その他(C, O, H)0.1%以下

〈オーソス チタニウム システム〉

スロット：0.56mm (.022 1/4) × 0.76mm (.030 1/4)



種類	トルク	アング レーション	CIS/DO	IDマ ーク 右/左
上顎第2 大臼歯用	-27°	0°	6°	ブルー/ブラック
下顎第2 大臼歯用	-10°	0°	5°	レッド/イエロー

原材料：

- ・チューブ、パッド：純チタン
- ・コーティング：窒化クロムコーティング

【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。

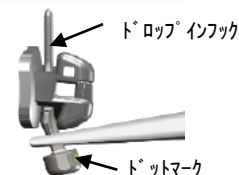
【使用方法等】

- 患者に合ったキットを選択する。
- ダイレクトボンド用接着材の使用法に従い、歯面に直接接着する。
- スロット部に歯列矯正用弧線あるいはワイヤーを通す。
- スライドを専用のインスツルメント^{注1)}を用いて閉じる。
- ブラケットのワイヤー交換あるいは撤去時には、専用のインスツルメント^{注1)}を使用する。

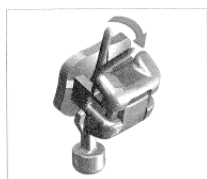
(デimonQを使用する場合)

- 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ツ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。



- ③ デimonQは、専用のインスツルメント^{注2)}を使用する。

注1) ブラケットのみ：スピネット オープニング/クローズング インスツルメント
(届出番号：27B1X00149204100)

注2) ブラケットのみ：デimonQ デimonQ プライヤー (デimonQ)

(届出番号：27B1X00149200200)

デimon クリア デimon クリア プライヤー (デimon クリア、
デimon クリア2) (届出番号：27B1X00149204200)

【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ーを装着すること。
- ブラケット本体のブレース部位が、700℃以上になると、物性の低下を招くことがある。(金属製アタッチメント)
- スピネット オープニング/クローズング インスツ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 インパラ、2G クーガー、4H セイウチ、5H ズウ
- 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。
- オーソス チタニウム システムの使用中に酸性のフッ素治療材を塗布すると、表面が変色 (チタニウム本来の暗い銀色) するので、変色を防ぐためには中性のフッ素治療材を使用すること。
- デimonQ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。
- 接着の前に、エナメル質の状態、接着材及び接着位置を十分に確認すること。
- 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imonQ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imonシステムは、メインワイヤーを結さつしないので、ワイヤーが破断した場合は、破断したワイヤー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。
- 各構成品の添付文書を参照すること。

【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.)