

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用弧線 41397000
(歯列矯正用スプリング 31797000)

アライン X F アーチワイヤー

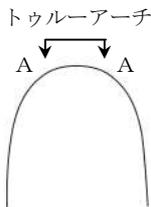
再使用禁止

【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】

1) フォーム形状:



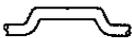
2) 断面の形状:



3) ティンプリング形状 (A-A):

有/無

上顎



下顎



4) コイル・スプリング: (一般的名称: 歯列矯正用スプリング)

オープン・ラウンドタイプ クローズ・ラウンドタイプ



5) 原材料: ニッケルチタン合金

Ni 54.0~56.0%, Ti 44.0~46.0%, その他 1%以下

6) 原理:

歯列矯正用アタッチメントに装着し、ワイヤーの応力により歯列に矯正力を付加する。また、コイル・スプリングの復元力により矯正力を部分的に付加する。

7) 種類: 寸法単位: mm(インチ)

トゥルーアーチ

ラウンドタイプ (ティンプリング付)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
0.30(.012)	227-3393	227-3284	227-3224	-----
0.36(.014)	227-3377	227-3361	227-3216	227-3208
0.41(.016)	227-3381	227-3367	227-3218	227-3210
0.46(.018)	227-3385	227-3371	227-3220	227-3212

ラウンドタイプ (ティンプリング無)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
0.30(.012)	227-3640	227-3286	227-3225	227-3207
0.36(.014)	-	227-3365	-	227-3209
0.41(.016)	-	227-3369	227-3219	227-3211
0.46(.018)	-	227-3582	-	227-3213

レクタングラータイプ (ティンプリング付)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
0.41×0.41(.016×.016)	227-3324	227-3288	-----	227-3226
0.41×0.56(.016×.022)	227-3328	227-3292	227-3251	227-3228
0.43×0.64(.017×.025)	227-3332	227-3296	227-3255	227-3230
0.46×0.64(.018×.025)	227-3340	227-3304	-	227-3235
0.48×0.64(.019×.025)	227-3344	227-3308	-	227-3237
0.53×0.64(.021×.025)	227-3352	227-3316	-	227-3241

レクタングラータイプ (ティンプリング無)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
0.41×0.41(.016×.016)	-	227-3290	227-3249	227-3227
0.41×0.56(.016×.022)	227-3330	227-3294	227-3253	227-3229
0.43×0.64(.017×.025)	227-3334	227-3298	-	227-3231
0.46×0.46(.018×.018)	227-3338	-	-	-
0.46×0.64(.018×.025)	-	227-3306	227-3265	227-3236
0.48×0.64(.019×.025)	227-3346	227-3310	227-3269	227-3238
0.51×0.51(.020×.020)	227-3350	-	227-3273	-
0.53×0.64(.021×.025)	-	227-3318	-	227-3242

コイル・スプリング (オープン・ラウンドタイプ)

全長	ワイヤーの直径	コイルの内径	製品コード
178 (7)	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6047
178 (7)	0.30 (.012)	0.76 (.030)	704-6049
381 (15)	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6052
381 (15)	0.28 (.011)	0.76 (.030)	704-6054
381 (15)	0.30 (.012)	0.76 (.030)	704-6055

コイル・スプリング (クローズ・ラウンドタイプ)

ワイヤーの強さ	全長	ワイヤーの直径	コイルの内径	製品コード
ライト	6	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6037
	9	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6036
	12	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6040
	15	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6042
ミディアム	6	0.28 (.011)	0.76 (.030)	704-6065
	9	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6066
	12	0.28 (.011)	0.76 (.030)	704-6062
	15	0.28 (.011)	0.76 (.030)	704-6063
ヘビー	9	0.25 (.010)	0.76 (.030)	704-6039
	12	0.30 (.012)	0.76 (.030)	704-6041
	15	0.30 (.012)	0.76 (.030)	704-6043

【使用目的又は効果】

弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加える。補助的にコイル・スプリングを使用し、部分的に矯正力を付加する。

【使用方法等】

患者の各々の歯の矯正に適したブラケットを患者の歯にセットし、ブラケットのスロットにアーチワイヤーをはめ込む。

部分的に矯正力を付加する必要がある部位に、コイル・スプリングを使用する。

- 1) オープン・ワウンドはあらかじめ適切な長さに切断し、アーチワイヤーに通し、アーチワイヤーをブラケットのスロットに装着する。
- 2) クローズ・ワウンドは、ワイヤーを装着したブラケットのフック等に装着する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 装置作成及び調整時の曲げ伸ばし等による、疵や破断に注意すること。
- 2) ブラケットあるいはチューブに装着する際にはワイヤーの表面に疵を付けないために、ワイヤーに接する面が平らなインスツルメントを使用し、先端にギザギザの付いたインスツルメントを使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 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。
- 2) 金属疲労等により破断することがあるので、装着後、ガムや硬いものを噛まないように患者に指示すること。また破断した場合は直ちに医師の診断を受けさせること。

[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ります。

【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。

**[有効期間]

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 : エンビスタジャパン株式会社
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ(U.S.A.)