

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  
**ステンレス スティール ワイヤ**

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】**

**外形の形状:**

- ・スタンダード アーチフォーム  
上顎用/下顎用
- ・ブロード アーチフォーム  
上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)
- ・オーソス アーチフォーム  
上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)
- ・アレキサンダー アーチフォーム  
上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)
- ・リングル アーチフォーム
- ・バーストンリングル アーチフォーム  
上顎用/下顎用
- ・ストレート
- ・トゥルーアーチ アーチフォーム  
上顎用/下顎用 (スモール、ミディアム、ラージ)
- ・デイモン アーチフォーム
- ・STbストレートワイヤー アーチフォーム  
(スモール、ミディアム、ラージ)

**断面の形状:**

- ・ラウンド
- ・スクエア
- ・レクタングュラー

**フック形状:**

- ・キーホール ループ
- ・ポスト
- ・ボールポスト

**原材料:** ステンレス鋼

Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,  
その他(C, Mn, P, S, Si)5%以下, Fe 残余

**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。

**種類:**

- ・スタンダード アーチフォーム

サイズ(mm)	上顎用	下顎用
.014 (0.36)	206-0014	207-0014
.016 (0.41)	206-0016	207-0016
.018 (0.46)	206-0018	207-0018
.020 (0.51)	206-0020	207-0020
.016×.016 (0.41×0.41)	208-1616	209-1616
.016×.022 (0.41×0.56)	208-1622	209-1622
.017×.022 (0.43×0.56)	208-1722	209-1722
.017×.025 (0.43×0.64)	208-1725	209-1725
.018×.022 (0.46×0.56)	208-1822	209-1822
.018×.025 (0.46×0.64)	208-1825	209-1825
.019×.025 (0.48×0.64)	208-1925	209-1925

- ・ブロード アーチフォーム

サイズ(mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.014 (0.36)	210-0024	210-0124	211-0024	211-0124
.016 (0.41)	210-0026	210-0126	211-0026	211-0126
.018 (0.46)	210-0028	210-0128	211-0028	211-0128
.020 (0.51)	210-0030	210-0130	211-0030	211-0130
.016×.016 (0.41×0.41)	210-0706	210-0716	211-0706	211-0716
.016×.022 (0.41×0.56)	210-0701	210-0711	211-0701	211-0711
.017×.025 (0.43×0.64)	210-0702	210-0712	211-0702	211-0712
.018×.025 (0.46×0.64)	210-0703	210-0713	211-0703	211-0713
.019×.025 (0.48×0.64)	210-0704	210-0714	211-0704	211-0714
.021×.025 (0.53×0.64)	210-0705	210-0715	211-0705	211-0715

- ・オーソス アーチフォーム

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016 (0.41)	219-1570	219-1590	219-1560	219-1580
.018 (0.46)	219-1571	219-1591	219-1561	219-1581
.020 (0.51)	219-1572	219-1592	219-1562	219-1582
.016×.022 (0.41×0.56)	219-1208	219-1408	219-1108	219-1308
.017×.025 (0.43×0.64)	219-1210	219-1410	219-1110	219-1310
.018×.025 (0.46×0.64)	219-1211	219-1411	219-1111	219-1311
.019×.025 (0.48×0.64)	219-1212	219-1412	219-1112	219-1312
.021×.025 (0.53×0.64)	—	219-1413	219-1113	219-1313

- ・アレキサンダー アーチフォーム

サイズ(mm)	上顎用	下顎用	
		スモール	ラージ
.016 (0.41)	207-0032	207-0030	207-0031
.016×.022 (0.41×0.56)	207-0037	207-0035	207-0036
.017×.025 (0.43×0.64)	207-0042	207-0040	207-0041

- ・リングル アーチフォーム

サイズ (mm)	上顎/下顎用
.014 (0.36)	206-0000
.016 (0.41)	206-0001
.018 (0.46)	206-0002
.016×.016 (0.41×0.41)	206-0005
.016×.022 (0.41×0.56)	206-0006
.017×.025 (0.43×0.64)	206-0007
.018×.025 (0.46×0.64)	206-0008

- ・バーストンリングル アーチフォーム

サイズ (mm)	上顎用	下顎用
.032×.032 (0.81×0.81)	232-0001	232-0010

・ストレート

サイズ (mm)	上顎/下顎用	サイズ (mm)	上顎/下顎用
.012 (0.30)	266-1312	.016×.016 (0.41×0.41)	252-1616
.014 (0.36)	266-1314	.016×.022 (0.41×0.56)	254-1622
.016 (0.41)	266-1316	.017×.022 (0.43×0.56)	254-1722
.018 (0.46)	266-1318	.017×.025 (0.43×0.64)	254-1725
.020 (0.51)	266-1320	.018×.022 (0.46×0.56)	254-1822
.028 (0.71)	266-1328	.018×.025 (0.46×0.64)	254-1825
.030 (0.76)	266-1330	.019×.025 (0.48×0.64)	254-1925
.032 (0.81)	266-1332	.021×.025 (0.53×0.64)	254-2125
.036 (0.91)	266-1336		
.040 (1.02)	266-1340		
.045 (1.14)	266-1345		

・トゥルーアーチ アーチフォーム  
フック無し

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
.014 (0.36)	227-9042	227-9038	227-9024	227-9020
.016 (0.41)	227-9043	227-9039	227-9025	227-9021
.018 (0.46)	227-9044	227-9040	227-9026	227-9022
.020 (0.51)	—	227-9041	227-9027	227-9023
.016×.016 (0.41×0.41)	227-9055	227-9028	227-9010	227-9000
.016×.022 (0.41×0.56)	227-9045	227-9029	227-9011	227-9001
.017×.025 (0.43×0.64)	227-9047	227-9031	227-9013	227-9003
.018×.025 (0.46×0.64)	227-9049	227-9033	227-9015	227-9005
.019×.025 (0.48×0.64)	227-9050	227-9034	227-9016	227-9006
.021×.025 (0.53×0.64)	227-9052	227-9036	227-9018	227-9008
.022×.028 (0.56×0.72)	227-9054	—	227-9019	227-9009

キーホール ループ

ワイヤーサイズ (mm)	フック間距離	ループ 2 個	ループ 4 個
.016×.022 (0.41×0.56)	22mm	227-5000	—
	24mm	227-5002	—
	26mm	227-5004	—
	28mm	227-5006	—
	30mm	227-5008	—
	32mm	227-5010	—
	34mm	227-5012	—
	36mm	227-5014	—
	38mm	227-5016	—
	40mm	227-5018	—
	42mm	227-5020	—
	44mm	227-5022	—
.019×.025 (0.48×0.64)	22mm	227-5001	227-5025
	24mm	227-5003	227-5027
	26mm	227-5005	227-5029
	28mm	227-5007	227-5031
	30mm	227-5009	227-5033
	32mm	227-5011	227-5035
	34mm	227-5013	227-5037
	36mm	227-5015	227-5039
	38mm	227-5017	227-5041
	40mm	227-5019	227-5043
	42mm	227-5021	227-5045
	44mm	227-5023	227-5047

ポスト 2 個

上顎用

フック間距離	サイズ (mm)		
	.016×.022 (0.41×0.56)	.018×.025 (0.46×0.64)	.019×.025 (0.48×0.64)
32mm	—	—	227-7028
34mm	227-7030	227-7032	227-7033
36mm	227-7035	227-7037	227-7038
38mm	227-7040	—	227-7043
40mm	—	—	227-7048
42mm	—	—	227-7053
44mm	—	—	227-7058

下顎用

フック間距離	サイズ (mm)
	.019×.025 (0.48×0.64)
22mm	227-7003
24mm	227-7008
26mm	227-7013
28mm	227-7018
30mm	227-7023

・デイモン アーチフォーム

フックなし

サイズ (mm)	上顎/下顎用
.016×.025 (0.41×0.64)	227-1067
.019×.025 (0.48×0.64)	227-1071

ボールポスト 2 個

ワイヤーサイズ	サイズ (mm)		上顎/下顎用
	フック間距離		
.016×.025 (0.41×0.64)	24mm		227-1026
	26mm		227-1028
	28mm		227-1030
	30mm		227-1032
	32mm		227-1034
	34mm		227-1036
	36mm		227-1038
	38mm		227-1040
	40mm		227-1042
	.019×.025 (0.48×0.64)	24mm	
26mm			227-1029
28mm			227-1031
30mm			227-1033
32mm			227-1035
34mm			227-1037
36mm			227-1039
38mm			227-1041
40mm		227-1043	

・STb ストレートワイヤー アーチフォーム

サイズ (mm)	スモール	ミディアム	ラージ
.018×.018 (0.46×0.46)	204-2301	204-2302	204-2303

## 【使用目的又は効果】

歯列矯正用のワイヤーである。

## 【使用方法等】

1. 患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
2. 歯列矯正する程度に合わせワイヤーのサイズを選択する。
3. 必要に応じて、患者の歯列に合わせワイヤーの形状を変形させる。
4. それぞれのブラケット及びチューブのスロットにワイヤーを通し、エラスティックモジュールや金属結紮線で固定する。

[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.)