

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

ナイタイ

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

断面の形状:

ラウンド

レクタングラー

ターボ



原材料: ニッケルチタン合金

Ni 55.0%, Ti 44.8%, その他(Cr, C, O, H)0.2%以下

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附加する。

種類:

単位: mm(インチ)

- プロードアーチラウンド

| mm(インチ) | 0.36 (.014) | 0.41 (.016) | 0.45 (.018) | 0.51 (.020) |
|---------|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 上顎用 (S) | スモール 205-0009 | 205-0001 | 205-0003 | 205-0013 |
| | ラージ 205-0010 | 205-0002 | 205-0004 | 205-0014 |
| 下顎用 (L) | スモール 205-0011 | 205-0005 | 205-0007 | 205-0015 |
| | ラージ 205-0012 | 205-0006 | 205-0008 | 205-0016 |

- プロードアーチレクタングラー

| mm(インチ) | 0.44×0.44 (.0175×.0175) | 0.41×0.56 (.016×.022) | 0.43×0.64 (.017×.025) | 0.46×0.64 (.018×.025) | 0.48×0.64 (.019×.025) |
|---------|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 上顎用 (S) | 210-0501 | 210-0502 | 210-0503 | 210-0504 | 210-0505 |
| | 210-0511 | 210-0512 | 210-0513 | 210-0514 | 210-0515 |
| 下顎用 (L) | 211-0501 | 211-0502 | 211-0503 | 211-0504 | 211-0505 |
| | 211-0511 | 211-0512 | 211-0513 | 211-0514 | 211-0515 |

- リングルアーチ

| mm(インチ) | 0.41 (.016) | 0.45 (.018) |
|---------|----------------|-------------|
| 上顎用 (S) | サイズ 1 205-0025 | 205-0026 |
| | サイズ 2 205-0023 | 205-0024 |
| | サイズ 3 205-0021 | 205-0022 |
| 下顎用 (L) | サイズ 1 205-0031 | 205-0032 |
| | サイズ 2 205-0029 | 205-0030 |
| | サイズ 3 205-0027 | 205-0028 |

- リバースカーブアーチ

| mm(インチ) | 0.41 (.016) | 0.45 (.018) |
|---------|-------------|-------------|
| 上顎用 (S) | 216-0116 | 216-0118 |
| | 217-0116 | 217-0118 |

| mm(インチ) | 0.41×0.56 (.016×.022) | 0.41×0.64 (.016×.025) | 0.43×0.64 (.017×.025) | 0.48×0.64 (.019×.025) |
|---------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 上顎用 (S) | 216-1622 | 216-1625 | 216-1725 | 216-1925 |
| | 217-1622 | 217-1625 | 217-1725 | 217-1925 |

- ターボワイヤー

| mm(インチ) | 0.43×0.64 (.017×.025) | 0.53×0.64 (.021×.025) |
|---------|-----------------------|-----------------------|
| 上顎用 (S) | 210-0802 | 210-0805 |
| | 211-0802 | 211-0805 |

- オーソスアーチ

| mm(インチ) | 0.41 (.016) | 0.45 (.018) | 0.41×0.56 (.016×.022) | 0.43×0.64 (.017×.025) | 0.48×0.64 (.019×.025) |
|---------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 上顎用 (S) | 219-3203 | 219-3204 | 219-3208 | 219-3210 | 219-3212 |
| | 219-3403 | 219-3404 | 219-3408 | 219-3410 | 219-3412 |
| 下顎用 (L) | 219-3103 | 219-3104 | 219-3108 | 219-3110 | 219-3112 |
| | 219-3303 | 219-3304 | 219-3308 | 219-3310 | 219-3312 |

・オーソスター^ボ

| | | |
|---------|------|--------------------------|
| mm(インチ) | | 0.43×0.64 (.017×.025) |
| 上顎用 | スマール | 219-6210 |
| | ラージ | 219-6410 |
| 下顎用 | スマール | 219-6110 |
| | ラージ | 219-6310 |

・デイモンアーチ 20° アンテリアトルク

| mm(インチ) | トルクの範囲 (T) | |
|--------------------------|------------|----------|
| | 34mm | 38mm |
| 0.41×0.64 (.016×.025) | 227-0341 | 227-0381 |
| 0.43×0.64 (.017×.025) | 227-0342 | 227-0382 |
| 0.48×0.64 (.019×.025) | 227-0343 | 227-0383 |

・デイモンアーチリバースカーブ 20° アンテリアトルク

| mm(インチ) | トルクの範囲 (T) | |
|--------------------------|------------|----------|
| | 34mm | 38mm |
| 0.41×0.64 (.016×.025) | 216-3416 | 216-3816 |
| 0.43×0.64 (.017×.025) | 216-3417 | 216-3817 |
| 0.48×0.64 (.019×.025) | 216-3419 | 216-3819 |

・デイモンアーチリバースカーブ

| | | | |
|---------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| mm(インチ) | 0.41×0.64 (.016×.025) | 0.43×0.64 (.017×.025) | 0.48×0.64 (.019×.025) |
| 上顎用/下顎用 | 216-3806 | 216-3807 | 216-3809 |

【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（遲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(Ormeo Corporation)
国名：アメリカ (U.S.A.)

【使用目的又は効果】

歯列矯正に用いる。

【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せ、ワイヤーのサイズを選択する。
3. 必要に応じ、患者の歯列に合せて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ツルメントを使用し、先端にギザギザの付いたインツルメントを使用しないこと。