

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用材料キット 70729000
歯列矯正用アタッチメント 41059000、歯列矯正用チューブ 31759000、歯列矯正用弧線 41397000

ダイヤモンド アルティマ

再使用禁止

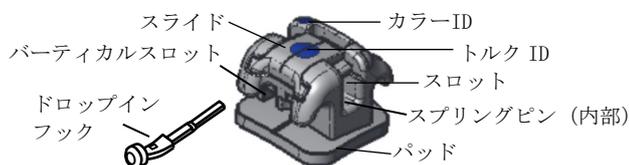
【禁忌・禁止】

- 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】

アタッチメント及びワイヤから成る歯列矯正システムである。1症例キットは、「ダイヤモンド アルティマ」に既認証品の「スナップリンク」、「オーソス チタニウム システム」を組み合わせた、1症例用のキットである。

〈ダイヤモンド アルティマ/ブラケット〉



スロット：0.56mm(.022インチ)、深さ：0.75mm

[上顎]

部位	タイプ	アンギュレーション [°]	イン・アウト	カラー ID	トルク ID
中切歯	ニュートラル	+5	1.05	ブルー	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
側切歯	ニュートラル	+9	1.13	ピンク	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
犬歯	ニュートラル	+5	0.75	グリーン	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
小白歯	ニュートラル	+2	0.80	パープル	ブルー
	ニュートラル G				ブルー

[下顎]

部位	タイプ	アンギュレーション [°]	イン・アウト	カラー ID	トルク ID
中切歯	ニュートラル	+2	1.13	イエロー	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
側切歯	ニュートラル	+4	1.13	オレンジ	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
犬歯	ニュートラル	+5	0.80	ライトブルー	ブルー
	プロクライン				レッド
	レトロクライン				グリーン
第1 小白歯	ニュートラル	+4	0.95	ホワイト	ブルー
	ニュートラル G				ブルー
第2 小白歯	ニュートラル	+4	1.08	レッド	ブルー
	ニュートラル G				ブルー

G：ジンジバルオフセット

原材料：

- ブラケット、スライド、ドロップインフック：ステンレス鋼
- パッド、リテンションボール：ステンレス鋼
- スプリングピン：ニッケルチタニウム合金

Ni 54.5~57.0%, その他(C, O, H) 0.1%以下, Ti 残余

〈ダイヤモンド アルティマ/ワイヤ〉

外形の形状：アーチ状

ワイヤ寸法及び断面の形状：

種類	サイズ	断面の高さ	断面の幅	断面形状	アルティマフック付き展開
SST	.0160×.0275	0.41	0.70		●
	.0180×.0275	0.46			●
	.0190×.0275	0.48			●
	.0200×.0275	0.51			●
	.0210×.0275	0.53			●
TMA	.0180×.0275	0.46	0.64		●
	.0190×.0275	0.48			●
	.0200×.0275	0.51			●
CuNiTi	.0140×.0275	0.36	0.64		●
	.0180×.0275	0.46			●
	.0190×.0275	0.48			●
	.0200×.0275	0.51			●
	.0210×.0275	0.53			●
SST	.019×.025	0.48	0.64		●
TMA	.017×.025	0.43			●
CuNiTi	.014×.025	0.36			●
	.018×.025	0.46			●

アーチストップ寸法：長さ2、内径0.76

単位：mm 寸法は標準値
オーステナイト終了温度：28℃以下 (CuNiTi ワイヤ)

[アルティマフック付きワイヤ]

ワイヤ寸法及び断面形状に応じたフックが、予めワイヤに取り付けられている。

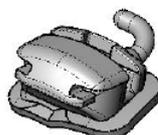


原材料：

- SST ワイヤ：ステンレス鋼
Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%, その他(C, Mn, N, P, S, Si) 5%以下, Fe 残余
- TMA ワイヤ：チタン・モリブデン合金
Mo 10.0~13.0%, Zr 4.5~7.5%, Sn 3.75~5.25%, その他(Fe, O₂, H₂, C, N₂) 5%以下, Ti 残余
- CuNiTi ワイヤ：ニッケルチタン銅合金
Ni 44.8~49.1%, Cu 5~5.9%, その他(Cr, C, O₂, H₂) 1.2%以下, Ti 残余
- アーチストップ：ステンレス鋼 SUS304 相当
- アルティマフック：ニッケルチタニウム合金
Ni 54.5~57.0%, その他(C, O, H) 0.1%以下, Ti 残余

〈スナップリンク〉

スロット：0.56mm(.022インチ)



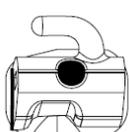
種類	トルク	アンギュレーション	ローテーション
上顎第1 大白歯用	-18°	0°	+12°
下顎第1 大白歯用	-28°	+2°	+2°

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
- ベントフック：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：0.56 mm(.022 インチ)



種類	トルク	アングル シジョン	CIS/DO	IDマーク 右/左
上顎第2 大白歯用	-27°	0°	6°	ブルー/ブラック
下顎第2 大白歯用	-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

※組み合わせによって同梱されない製品がある。同梱されている製品のリストは、別紙あるいは直接の容器・被包に記載。

【使用目的又は効果】

歯列矯正に用いる。

* 【使用方法等】

1. 矯正前

- 患者の歯に適したブラケット、チューブ及びワイヤを選択する。
- ダイレクトボンド用接着材等の関連器具を用意する。
- 必要に応じて、患者の歯列に合わせてワイヤ等の形状を変形させる。

2. 矯正治療

- 歯面を適法に従い処理する。
- ダイレクトボンド用接着材等の使用方法に従ってブラケットまたはチューブを歯面に接着し、余剰の接着材を除去する。

[デイモン アルティマ、スナップリンク]

- 接着材の硬化後、歯列矯正用弧線のスロットに通す。専用のインスツルメント（届出番号 13B1X10405204100 スピンテック オープニング/クロージング インスツルメント）を用いて、スライドを閉じる。この時、カチッと音がしてスライドが完全に閉じたことを確認する。
アーチストップを使用する場合は、通常アーチストップをワイヤの正中近くの適切な位置に配置し、ワイヤをブラケットに挿入する。ブラケットのスライドを閉じた後、プライヤーでアーチストップをかしめる。アーチストップは通常、上顎は前歯のブラケットの両側に2個使用するが、ブラケット間距離が狭い下顎の場合は1個使用するだけでもよい。
アルティマフック付きワイヤを使用する場合、スロットにフック付きワイヤを通してからアルティマフック リポジショニングインスツルメント（届出番号 13B1X10405205700）を用い、アルティマフックをワイヤ上でスライドさせて所望の位置にリポジショニングする。
- 必要に応じて、ドロップインフックを使用する。ID ドットを口唇側に向けて歯肉側からパーティカルスロットに止まるまで完全に挿入する（図1）。インスツルメントで反対側から飛び出しているシャフト部を近心側に曲げ、ブラケット本体に沿わせて固定する（図2）。必要に応じてボール部を舌-頬側方向で調整する（図3）。

飛び出しているシャフト部を近心側に曲げ、ブラケット本体に沿わせて固定する（図2）。必要に応じてボール部を舌-頬側方向で調整する（図3）。



(図1)



(図2)



(図3)

- ワイヤを除去、交換する際は、スライドを専用インスツルメント（スピンテック オープニング/クロージング インスツルメントまたは届出番号 13B1X10405204400 スピンテック オープニング インスツルメント）で開け、ワイヤを除去、挿入後、再び専用のインスツルメントを用いてスライドを閉じる。

[オーソス チタニウム システム]

- 接着材の硬化後、歯列矯正用弧線あるいはワイヤをスロットに通す。

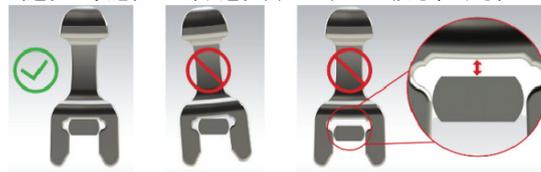
3. 矯正後

- ディボンディングプライヤーを使用して、ブラケットを歯面より取り除く。
- 残留している接着材を除去する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- アルティマフック及びワイヤの損傷を避けるため、スライド（リポジショニング）は3回を上限とすること。
- 患者が痛みを感じる、またはワイヤ変形のおそれがあるため、アルティマフックを保持した状態でリポジショニングインスツルメントを捻らないこと。
- アルティマフックは、ワイヤに適切にはめ込まれていること。

[適切な状態] [不適切例：フックの傾き、浮き]



- 装置作製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。疵は装着中のワイヤの破断の原因となり、患者の口腔内を傷つけることがある。
- ブラケットあるいはチューブにワイヤを装着する際には、ワイヤの表面に疵をつけないためにワイヤ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。
- アーチストップは、接触面が平らなプライヤーを使用して徐々に力を加え、確実にかしめること。ワイヤに力が加わると、ワイヤが損傷、変形あるいは歪むことがある。
- 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。
- 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。
- 接着材が十分に硬化してからワイヤを装着すること。
- スライドの操作時にインスツルメントで、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のシャフト部や、ボール部は一度曲げた後は、曲げ直しをしないこと。
- ディ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。
- オーソス チタニウム システム使用中に酸性のフッ素治療材を塗布すると、表面が変色する（チタニウム本来の暗い銀色）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。

【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、ディ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。誤飲した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。
- 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チューブ/ブラケットを交換すること。
- 金属疲労等によりワイヤが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。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る。

**【保管方法及び有効期間等】

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。

【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：エンピ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.)