

機械器具 5 8 整形用機械器具
 管理医療機器 歯列矯正用スプリング 31797000

T i - N i コイルスプリング

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- **1) 本材はニッケルを含有しています。ニッケルやその他含有金属に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 2) 本材は再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理】

**1) 形状・構造

①オープンコイルスプリング

本材はニッケルチタン

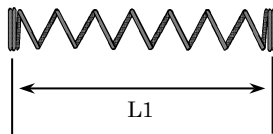
製の歯列矯正用コイルスプリングである。本材は症状に応じてスーパーライト、ライト、ミディアムライト、ミディアム、ヘビーの 5 種類から適宜選択される。

②クローズドコイルスプリング

本材はニッケルチタン製のスプリング部およびステンレススチール製の保持部から構成される歯列矯正用コイルスプリングである。本材は長さによって 6mm、9mm、12mm、15mm に大別され、症状に応じてライト、ミディアムライト、ミディアムの 3 種類から適宜選択される。

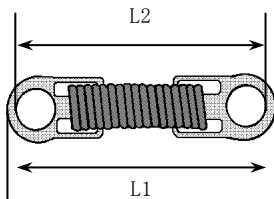
寸法

①オープンコイルスプリング



	L1	
	mm	inch
スーパーライト	381.00	15.000
ライト		
ミディアム	387.35	15.250
ライト		
ミディアム		
ヘビー		

②クローズドコイルスプリング



[6mm スプリング]

	L1		L2	
	mm	inch	mm	inch
ライト	7.62～ 8.89	.300～ .350	6.86～ 8.13	.270～ .320
ミディアム				
ライト				
ミディアム				

※インチ表記については小数点から記載する。

[9mm スプリング]

	L1		L2	
	mm	inch	mm	inch
ライト	9.02～ 10.49	.355～ .413	8.25～ 9.72	.325～ .383
ミディアム				
ライト				
ミディアム				

※インチ表記については小数点から記載する。

[12mm スプリング]

	L1		L2	
	mm	inch	mm	inch
ライト	11.79～ 13.49	.464～ .531	11.02～ 12.70	.434～ .500
ミディアム				
ライト				
ミディアム				

※インチ表記については小数点から記載する。

[15mm スプリング]

	L1		L2	
	mm	inch	mm	inch
ライト	17.78～ 19.18	.700～ .755	17.01～ 18.38	.670～ .724
ミディアム				
ライト				
ミディアム				

※インチ表記については小数点から記載する。

** 2) 原理

ニッケルチタン合金がもつ超弾性の恒常的な力を利用し、歯を近遠心方向の正常な位置に移動させる。

** 3) 原材料

本材は、以下の原材料で構成される。

コイルスプリング部：ニッケルチタン合金

Ni (54.5～57.0wt%)、

その他 (C、Co、Cu、Cr、H、Fe、Nb、N、O) ～0.05wt%、

Ti 残余

保持部：ステンレス鋼

Cr (17.0～19.0wt%)、Ni (8.0～10.0wt%)、

その他 (C、Mn、P、S、Si、N) ～5.0wt%、

Fe 残余

** 4) 機械的性質

以下の項目について、製造販売業者が自社規格にて管理している。

詳細は別途カタログ参照。

①オープンコイルスプリング

・最大圧縮率：63～68%

・圧縮強さ：0.3～6.0N

②クローズドコイルスプリング

・最大伸び率：120～150%

・引張強さ：0.4～8.1N

**【使用目的又は効果】

バネ状で矯正力を発生させるために用いる。

**【使用方法等】

** [使用方法]

オープンコイルスプリングは圧縮して使用し、クローズドコイルスプリングは伸ばして使用する。

①オープンコイルスプリング

1) 歯列矯正する程度に合わせて張力を選択し、スプリングを適切な長さに装着する。

- 2) 患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
- 3) 矯正用ワイヤーに通し、拡大したい歯間にコイルスプリングを配置する。
- 4) コイルスプリングが適切に配置されるように矯正用ワイヤーをブラケットあるいはチューブのスロットに装着する。

②クローズドコイルスプリング

- 1) 歯列矯正する程度に合わせてスプリングの長さ及び張力を選択する。
- 2) 患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
- 3) ワイヤーやブラケット、チューブのフックに保持部を装着し、必要に応じてバンド等で固定する。

＊＊【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) クローズドコイルスプリングについては、L2 の 2 倍を超える長さで使用してはならない。また、その範囲を越えて伸ばした場合は、永久変形して元に戻らない場合がある。
- 2) 本材及びその切端で口腔内を損傷しないよう、物理的刺激を回避して適切に処理すること。
- 3) 食事やブラッシングにより、本材が脱離、破断する恐れがあるため注意すること。

＊＊＊【使用上の注意】

＊ [重要な基本的注意]

- ＊＊1) 本材に含まれるニッケルやその他含有金属に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- ＊＊2) 本材に含まれるニッケルやその他含有金属に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ＊＊3) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、本材の使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ＊4) 本材については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
- ＊＊5) MRI 検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えること。

＊＊【使用注意】

- 1) 一度装着、使用された本材は、変形、劣化、強度不足を招き、感染症を誘発するおそれがあるので、再使用しないこと。
- 2) 本材は【使用方法等】の項に記載以外の使用方法で使った場合、破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の原因となる。
- 3) 本材を廃棄する場合は、法令を遵守し、包装材料については地方自治体の条例又は規則に従うこと。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本材は、水濡れ、多湿を避けて、保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＊＊【有効期間】

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※ (例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

＊【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 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

＊ 電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482

製造業者 Ultimate Wireforms, Inc.

アルティメート ワイヤーフォームズ

国名 アメリカ