

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

イーブンフォース NT クローズドコイルスプリング

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。

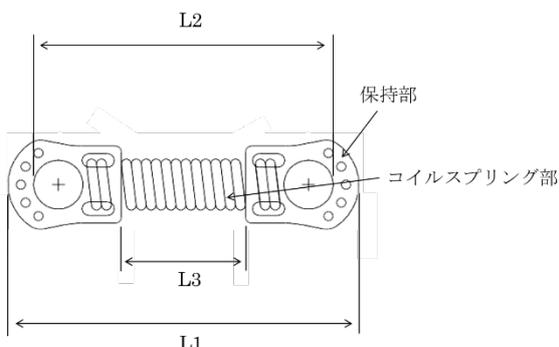
【形状・構造及び原理等】

1) 形状

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 9mm と 12mm に大別され、症状に応じてスーパーライト (XLITE)、ライト (LIGHT)、ミディアム (MED)、ヘビー (HEAVY)、スーパーヘビー (XHVV) の 5 種類から適宜選択される。

寸法

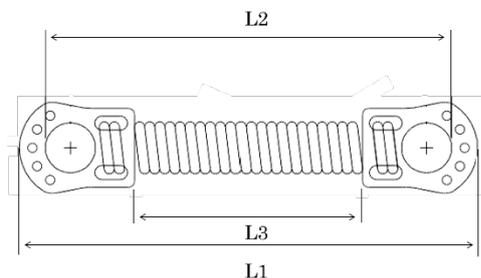
[9mm スプリング]



	L1		L2		L3	
	mm	inch	mm	inch	mm	inch
XLITE						
LIGHT	9.78	.385	8.24	.324	3.76	.148
MED	~	~	~	~		
HEAVY	11.25	.443	9.74	.383		
XHVV						

※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]

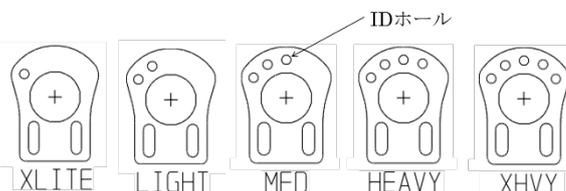


	L1		L2		L3	
	mm	inch	mm	inch	mm	inch
XLITE						
LIGHT	12.78	.503	11.24	.443	6.76	.266
MED	~	~	~	~		
HEAVY	14.25	.561	12.74	.502		
XHVV						

※インチ表記については小数点から記載する。

識別マーク

本材は、保持部の先端にある ID ホールの個数によって識別される。



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) ~5.0wt%、
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最大伸び率：400%
- ②引張強さ：0.4~3.5N

【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】

- 1) 歯列矯正する程度に合わせてスプリングの長さ又は張力を選択します。
- 2) 患者に適したブラケット及びチューブを装着します。
- 3) ワイヤやブラケット、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します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 9mm スプリングは L2 が 16mm、12mm スプリングは L2 が 25mm 程度までの範囲でスプリングを伸ばして使用することを推奨する。また、それぞれ 20mm、32mm 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) 本材およびその切端で口腔内を損傷しないよう、物理的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]
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用した場合、破損、欠け、脱落、鏽、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 Wierforms, Inc.
国名	アルティメイト ワイヤフォームズ アメリカ