

スマートアーチ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ニッケル及び本品に含まれる成分に対し発疹、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（本品及び付属品）

【形状・構造及び原理等】

本品は、NiTi合金（チタン44.70%、ニッケル44.7～49.1%、銅5.0～5.9%、その他）から成るタイプ2のワイヤーで、荷重とたわみが比例しない超弾性ワイヤーである。（ISO規格による分類）

[形状]

1) 外形の形状：アーチ状

[断面の形状]

- ラウンド（上顎用/下顎用）
- レクタングュラー（上顎用/下顎用）

[断面のサイズ]（上顎用/下顎用共通）

- ラウンド：0.41mm（0.016インチ）
- レクタングュラー：0.46x0.64mm（0.018x0.025インチ）

2) アーチストップ 長さ2mm

ラウンド 内径0.48mm（0.018インチ）/外径0.76mm（0.030インチ）

レクタングュラー 内径0.76mm（0.030インチ）/外径1.07mm（0.042インチ）

[原材料]

ワイヤー：チタン、ニッケル、銅合金、その他

アーチストップ：ステンレス鋼

[仕様]

変態点温度：<37℃

【使用目的又は効果】

弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加える。

【操作方法又は使用方法等】

1. 患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
2. 歯列矯正する程度および治療計画により、ワイヤーの形状及び上顎用、下顎用を選択する。
3. 必要に応じ、患者の歯列に合わ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。
5. アーチストップを使用する場合は、通法に従いアーチストップをアーチワイヤーの正中近くの適切な位置に配置し、ワイヤーをブラケットに挿入する。
6. ブラケットのスライドを閉じた後、プライヤーで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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 装置作成及び調整時の過剰な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ー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。
- 本品とブラケット・チューブに装着する際は、ワイヤーの表面をキズつけないように、接する面が平らな適切なインスツルメントを使用し、先端がギザギザのインスツルメントは使用しないこと。

- 本品の切断には、適切な歯科用機器を使用すること。
- ワイヤーの中心部のレーザーマークを確認し、上顎用、下顎用など適切なワイヤーを使用すること。

- 患者に歯磨きやマウスウォッシュで常に口腔内を清潔に保つよう指導すること。〔歯垢、う蝕、歯肉疾患の発生を防ぐため。〕

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 本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、すぐに医師の診断を受けさせること。
- 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。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ワイヤーの破損、折れ

2) 重大な有害事象

- 発疹・皮膚炎等の過敏症

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

歯科の従事者以外が触れないように保管・管理すること。

[有効期間]

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：カボデンタルシステムズ株式会社

電話番号：03-3945-0065

製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)

国名：アメリカ