

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

TMA ワイヤー

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】

外形形状:

- ストレート
- スタンダード アーチフォーム、上顎用/下顎用
- プロード アーチフォーム、上顎用/下顎用(ラージ、スマール)
- リバースカーブ、上顎用/下顎用
- リバースカーブ Tループ付き
- オーソス アーチフォーム、上顎用/下顎用(ラージ、スマール)
- アレキサンダー アーチフォーム、上顎用、下顎用(ラージ、スマール)
- アレキサンダー ティアドロップループ アーチフォーム、上顎用/下顎用(ラージ、ティアム、スマール)
- デイモン アーチフォーム
- リンガル アーチフォーム
- バーストリンガル アーチフォーム、上顎用/下顎用
ST bストレートワイヤー アーチフォーム、
(ラージ、ティアム、スマール)

カラーワイヤー

- プロード アーチフォーム、上顎用/下顎用(ラージ、スマール)
- デイモン アーチフォーム

断面の形状:

- 円形(ラウンド)
- 方形(レクタンギュラー)

原材料: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, O, H, C, N₂) 5%以下, Ti 残余

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付加する。

種類:

- ストレート 14インチ

サイズ	品番
.016	266-0001
.018	266-0002
.0175×.0175	266-0012
.016×.022	266-0010
.017×.025	266-0011
.019×.025	266-0013
.027	266-0006
.032	266-0004
.036	266-0005

- スタンダード アーチフォーム

サイズ	上顎	下顎
.016	202-0003	202-0005
.018	202-0004	202-0006
.0175×.0175	202-0012	202-0016
.016×.022	202-0011	202-0014
.017×.025	202-1007	202-1009
.019×.025	202-1008	202-1010
.021×.025	202-0013	202-0017

・プロード アーチフォーム

サイズ	上顎		下顎	
	スマール	ラージ	スマール	ラージ
.016	210-0301	210-0311	211-0301	211-0311
.018	210-0302	210-0312	211-0302	211-0312
.0175×.0175	210-0401	210-0411	211-0401	211-0411
.016×.022	210-1402	210-1412	211-1402	211-1412
.017×.025	210-1403	210-1413	211-1403	211-1413
.019×.025	210-1404	210-1414	211-1404	211-1414
.021×.025	210-0405	210-0415	211-0405	211-0415

・プロード アーチフォーム カラー

サイズ		パープル		ハニーデュー	
		スマール	ラージ	スマール	ラージ
.016×.022	上顎	210-4402	210-5402	210-4412	210-5412
	下顎	211-4402	211-5402	211-4412	—
	上顎	210-4403	210-5403	210-4413	210-5413
	下顎	211-4403	211-5403	211-4413	211-5413
.017×.025	上顎	210-4404	210-5404	210-4414	210-5414
	下顎	211-4404	211-5404	211-4414	211-5414
	上顎	210-4405	210-5405	210-4415	210-5415
	下顎	211-4405	211-5405	211-4415	211-5415

・リバースカーブ

サイズ	上顎	下顎
.016×.022	215-0003	216-0003
.017×.025	215-0004	216-0004
.019×.025	215-0005	216-0005

・リバースカーブ Tループ付き

サイズ ループ間隔	.016×.022			.017×.025			.019×.025		
	30mm	32mm	34mm	36mm	38mm	40mm	30mm	32mm	34mm
	215-0021	215-0031	215-0041	215-0022	215-0032	215-0042			

・オーソス アーチフォーム

サイズ	上顎		下顎	
	スマール	ラージ	スマール	ラージ
.016×.022	219-2208	219-2408	219-2108	219-2308
.017×.025	219-2210	219-2410	219-2110	219-2310
.019×.025	219-2212	219-2412	219-2112	219-2312
.021×.025	219-2213	219-2413	219-2113	219-2313

・アレキサンダー アーチフォーム

サイズ	上顎		下顎	
	スマール	ラージ	スマール	ラージ
.016×.022	207-0045	207-0043	207-0044	
.017×.025	207-0048	207-0046	207-0047	
.019×.025	207-0063	207-0061	207-0062	

・アレキサンダー ティアドロップループ アーチフォーム

サイズ ループ間距離	上顎 .017×.025	下顎 .016×.022
34mm	206-0070	—
36mm	206-0071	207-0070
38mm	206-0072	207-0071
40mm	206-0073	207-0072
42mm	206-0074	207-0073
44mm	206-0075	207-0074
46mm	—	207-0075
キット	206-0076	207-0076

・デイモン アーチフォーム

サイズ	上/下顎
.016×.025	227-1111
.017×.025	227-1112
.019×.025	227-1113

・デイモン アーチフォーム (カラー)

サイズ	パープル	ハニーデュー
.016×.025	227-1141	227-1151
.017×.025	227-1142	227-1152
.019×.025	227-1143	227-1153

・リンガル アーチフォーム

サイズ	品番
.016	202-0025
.0175×.0175	202-0018
.017×.025	202-0020

・バーストンリンガル アーチフォーム

サイズ	上顎	下顎
.032	233-0002	233-0012
.032×.032	233-0001	233-0010

・S T b ストレートワイヤー アーチフォーム

サイズ	スモール	ミディアム	ラージ
.0175×.0175	204-2211	204-2212	204-2213

【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、ガムや硬いものを噉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（遅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。

[耐用期間]

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	: カボデンタルシステムズジャパン株式会社
連絡先	: 03-6859-0065
製造業者	: オームコ社(Ormco Corporation)
国名	: アメリカ (U.S.A.)

・バーストンリンガル アーチフォーム

サイズ	スモール	ミディアム	ラージ
.0175×.0175	204-2211	204-2212	204-2213

【使用目的又は効果】

歯列矯正用のワイヤーである。

【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. 必要に応じて、患者の歯列に合せ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。