

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

アライン SE200 アーチワイヤー

再使用禁止

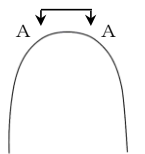
【禁忌・禁止】

- 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

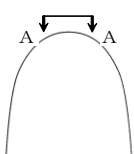
【形状・構造及び原理等】

1) フォーム形状:

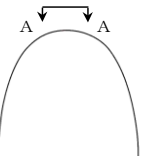
トゥルーアーチ上顎



トゥルーアーチ下顎

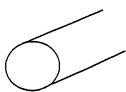


デモンアーチ

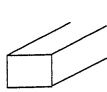


2) 断面の形状:

ラウンド

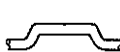


レクタングュラー



3) ディンプル形状 (A-A): 有/無

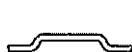
トゥルーアーチ 上顎



トゥルーアーチ 下顎



デモン 上下顎



4) 原材料: ニッケルチタン合金

Ni 54.0~56.0%, Ti 44.0~46.0%, その他 1%以下

5) 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。

6) 種類: 寸法単位: mm (インチ)

トゥルーアーチ

ラウンド	上顎用ディンプル		下顎用ディンプル	
	ディンプル有	ディンプル無	ディンプル有	ディンプル無
0.36 (.014)	227-3151	227-3152	227-3125	227-3126
0.41 (.016)	227-3153	227-3154	227-3127	227-3132
0.46 (.018)	227-3155	227-3156	227-3128	227-3129
0.51 (.020)	227-3157	227-3158	227-3130	227-3131

レクタングュラー	上顎用ディンプル		下顎用ディンプル	
	ディンプル有	ディンプル無	ディンプル有	ディンプル無
0.41×0.41 (.016×.016)	227-3677	227-3134	227-3674	227-3108
0.41×0.56 (.016×.022)	227-3135	227-3136	227-3109	227-3110
0.43×0.64 (.017×.025)	227-3137	227-3138	227-3111	227-3112
0.46×0.46 (.018×.018)	227-3679	—	227-3676	—
0.46×0.64 (.018×.025)	227-3141	—	—	227-3116
0.48×0.64 (.019×.025)	227-3143	—	227-3117	—
0.51×0.51 (.020×.020)	227-3678	227-3649	227-3675	227-3657
0.53×0.64 (.021×.025)	227-3145	227-3146	227-3121	—
0.56×0.71 (.022×.028)	—	227-3648	—	227-3656

デモンアーチ

ラウンド	ディンプル有	ディンプル無
0.31 (.012)	227-1000	227-1001
0.36 (.014)	227-1002	227-1003
0.41 (.016)	227-1006	227-1007

レクタングュラー	ディンプル有	ディンプル無
0.36×0.64 (.014×.025)	227-1004	227-1005
0.41×0.64 (.016×.025)	227-1008	227-1009
0.46×0.64 (.018×.025)	227-1010	227-1011

【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。

【使用方法等】

患者の各々の歯の矯正に適したブラケットを患者の歯にセットし、ブラケットのスロットにアーチワイヤーをはめ込む。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 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。

【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。
- 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。

【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: Ultimate Wireforms, Inc.
国名: アメリカ (U.S.A.)