

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

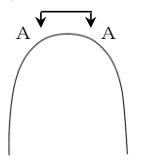
【禁忌・禁止】

- 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

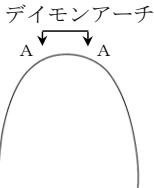
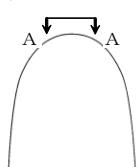
【形状・構造及び原理等】

1) フォーム形状：

トゥルーアーチ上顎

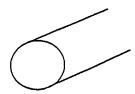


トゥルーアーチ下顎

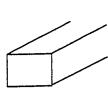


2) 断面の形状：

ラウンド



レクタンギュラー



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



デイモン 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		下顎用	
	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

レクタンギュラー	上顎用		下顎用	
	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	—	227-3117	—
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

デイモンアーチ

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

レクタンギュラー	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ティングし、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トルメントを使用し、先端にギザギザの付いたインスト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（遲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.)