

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
カッパーナイタイワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品の金属又は金属成分に対して発疹、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】

外形の形状:

- ブロードアーチフォーム 変態温度: 27℃、35℃、40℃
上顎用、下顎用 (ラージ、スモール)
- オーソスアーチフォーム 変態温度: 27℃、35℃、40℃
上顎用、下顎用 (ラージ、スモール)
- オーソスアーチフォーム(ディンプル付) 変態温度: 27℃、35℃
上顎用、下顎用 (ラージ、スモール)
- リンガルアーチフォーム 変態温度: 35℃
上顎用、下顎用 (1. 2. 3)
- ツールアーチフォーム 変態温度: 27℃、35℃
上顎用、下顎用 (ミディアム、スモール)
- ツールアーチフォーム(ディンプル付) 変態温度 27℃、35℃
上顎用、下顎用 (ミディアム、スモール)
- デイモンアーチフォーム (アーチストップ付)
変態温度: 28℃以下、30℃
上顎/下顎用
- ストレート 変態温度: 28℃以下
上顎/下顎用
- STb SOCIAL 6 アーチフォーム 変態温度: 28℃以下
上顎/下顎用
- STb ストレートワイヤー アーチフォーム
変態温度: 30℃ 上顎/下顎用
- アーチストップ 長さ 2mm
P/N623-0262 内径 0.48mm(.019 ｲﾝﾁ)/外径 0.76mm(.030 ｲﾝﾁ)
P/N623-0263 内径 0.76mm(.030 ｲﾝﾁ)/外径 1.04mm(.041 ｲﾝﾁ)

断面の形状:

ラウンド / スクエア / レクタングュラー

原材料:

ワイヤー: ニッケルチタン銅合金
Ti 44.6%, Ni 49.1%, Cu 5.9%, その他(Cr, C, O, H) 1%以下
アーチストップ: ステンレス鋼
Cr 17.0~19.0%, Ni 8.0~10.0%,
その他(C, Mn, P, S, Si) 5%以下, Fe 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:

・ブロードアーチフォーム

変態温度: 27℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.014 (0.36)	205-0040	205-0041	205-0042	205-0043
.016 (0.41)	205-0044	205-0045	205-0046	205-0047
.018 (0.46)	205-0048	205-0049	205-0050	205-0051
.016×.022 (0.41×0.56)	210-0902	210-0912	211-0902	211-0912
.017×.025 (0.43×0.64)	210-0903	210-0913	211-0903	211-0913
.019×.025 (0.48×0.64)	210-0905	210-0915	211-0905	211-0915

変態温度: 35℃

サイズ mm	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016 (0.41)	205-0064	205-0065	205-0066	205-0067
.018 (0.46)	205-0068	205-0069	205-0070	205-0071
.017×.017 (0.43×0.43)	210-0921	210-0931	211-0921	211-0931
.020×.020 (0.51×0.51)	210-0927	210-0937	211-0927	211-0937
.016×.022 (0.41×0.56)	210-0922	210-0932	211-0922	211-0932
.017×.025 (0.43×0.64)	210-0923	210-0933	211-0923	211-0933
.019×.025 (0.48×0.64)	210-0925	210-0935	211-0925	211-0935
.021×.025 (0.53×0.64)	210-0926	210-0936	211-0926	211-0936

変態温度: 40℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016×.022 (0.41×0.56)	210-0942	210-0952	211-0942	211-0952
.017×.025 (0.43×0.64)	210-0943	210-0953	211-0943	211-0953
.019×.025 (0.48×0.64)	210-0945	210-0955	211-0945	211-0955
.021×.025 (0.53×0.64)	—	210-0956	—	211-0956

・オーソスアーチフォーム

変態温度: 27℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.018 (0.46)	219-0204	219-0404	219-0104	219-0304

変態温度: 35℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016 (0.41)	219-4203	219-4403	219-4103	219-4303
.018 (0.46)	219-4204	219-4404	219-4104	219-4304
.017×.017 (0.43×0.43)	219-4209	219-4409	219-4109	219-4309
.020×.020 (0.51×0.51)	219-4211	219-4411	219-4111	219-4311
.016×.022 (0.41×0.56)	219-4208	219-4408	219-4108	219-4308
.017×.025 (0.43×0.64)	219-4210	219-4410	219-4110	219-4310
.019×.025 (0.48×0.64)	219-4212	219-4412	219-4112	219-4312
.021×.025 (0.53×0.64)	219-4213	219-4413	219-4113	219-4313

変態温度: 40℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016×.022 (0.41×0.56)	219-5208	219-5408	219-5108	219-5308
.017×.025 (0.43×0.64)	219-5210	219-5410	219-5110	219-5310
.019×.025 (0.48×0.64)	219-5212	219-5412	219-5112	219-5312
.021×.025 (0.53×0.64)	219-5213	—	219-5113	—

・オーソスアーチフォーム (ディンプル付)

変態温度: 27℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.018 (0.46)	219-7210	219-7226	219-7202	219-7218

変態温度: 35℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ラージ	スモール	ラージ
.016×.022 (0.41×0.56)	219-7311	219-7327	219-7303	219-7319
.019×.025 (0.48×0.64)	219-7315	219-7331	219-7307	219-7323

・リンガルアーチフォーム

変態温度：35℃

サイズ (mm)	上顎用			下顎用		
	1	2	3	1	2	3
.017×.017 (0.43×0.43)	205-0076	205-0075	205-0074	205-0079	205-0078	205-0077
.017×.025 (0.43×0.64)	205-0086	205-0085	205-0084	205-0089	205-0088	205-0087

・トゥルーアーチフォーム

変態温度：27℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
.014 (0.36)	205-6201	205-6401	205-6101	205-6301
.016 (0.41)	205-6202	205-6402	205-6102	205-6302
.018 (0.46)	205-6203	205-6403	205-6103	205-6303
.014×.025 (0.36×0.64)	210-9101	210-9201	211-9101	211-9201
.016×.022 (0.41×0.56)	210-9103	210-9203	211-9103	211-9203
.017×.025 (0.43×0.64)	210-9104	210-9204	211-9104	211-9204
.019×.025 (0.48×0.64)	210-9105	210-9205	211-9105	211-9205

変態温度：35℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
.016 (0.41)	205-6212	205-6412	205-6112	205-6312
.018 (0.46)	205-6213	205-6413	205-6113	205-6313
.016×.022 (0.41×0.56)	210-9113	210-9213	211-9113	211-9213
.017×.017 (0.43×0.43)	210-9111	210-9211	211-9111	211-9211
.017×.025 (0.43×0.64)	210-9114	210-9214	211-9114	211-9214
.019×.025 (0.48×0.64)	210-9115	210-9215	211-9115	211-9215
.020×.020 (0.51×0.51)	210-9112	210-9212	211-9112	211-9212

・トゥルーアーチフォーム (ディンプル付)

変態温度：27℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
.014 (0.36)	205-6221	205-6421	205-6121	205-6321
.016 (0.41)	205-6222	205-6422	205-6122	205-6322
.018 (0.46)	205-6223	205-6423	205-6123	205-6323
.016×.022 (0.41×0.56)	210-9123	210-9223	211-9123	211-9223

変態温度：35℃

サイズ (mm)	上顎用		下顎用	
	スモール	ミディアム	スモール	ミディアム
.016 (0.41)	205-6232	205-6432	205-6132	205-6332
.018 (0.46)	205-6233	205-6433	205-6133	205-6333
.016×.022 (0.41×0.56)	210-9133	210-9233	211-9133	211-9233
.017×.017 (0.43×0.43)	210-9131	210-9231	211-9131	211-9231
.017×.025 (0.43×0.64)	210-9134	210-9234	211-9134	211-9234
.019×.025 (0.48×0.64)	210-9135	210-9235	211-9135	211-9235
.020×.020 (0.51×0.51)	210-9132	210-9232	211-9132	211-9232

・デimonアーチフォーム (アーチストップ付)

変態温度：28℃以下

変態温度：30℃

サイズ (mm)	上顎/下顎用	サイズ (mm)	上顎/下顎用
.013 (0.33)	205-1909	.014×.025 (0.36×0.64)	210-1905
.014 (0.36)	205-1902	.016×.025 (0.41×0.64)	210-1906
.016 (0.41)	205-1903	.018×.025 (0.46×0.64)	210-1907
.018 (0.46)	205-1904		

・ストレート

変態温度：28℃以下

サイズ (mm)	上顎/下顎用
.013 (0.33)	266-1360

・STb SOCIAL 6 アーチフォーム

変態温度：28℃以下

サイズ (mm)	上顎/下顎用
.013 (0.33)	205-1950

・STb ストレートワイヤー アーチフォーム

変態温度：30℃

サイズ (mm)	スモール	ミディアム	ラージ
.013 (0.33)	204-2101	204-2102	204-2103
.016 (0.41)	204-2111	204-2112	204-2113
.016×.016 (0.41×0.41)	204-2121	204-2122	204-2123
.018×.018 (0.46×0.46)	204-2141	204-2142	204-2143

【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、患者の歯列に合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、エラスト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 (デimonアーチフォーム) を使用する場合は、通常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。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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。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。
- 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。
- 3) アーチストップは、接触面が平らなプライヤーを使用し、徐々に力を加え、確実にかしめること。ワイヤーに力が加わると、ワイヤーが損傷、変形あるいは歪むことがあるので注意すること。

【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) デイモンシステムはメインワイヤーを結さつしないので、ワイヤーが破断した場合は破断したワイヤーが口腔内を傷つけることや、患者が飲み込みことがあるので注意すること。

[不具合・有害事象]

有害事象

掌蹼膿疱症、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.)