

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

レスポンドワイヤー

再使用禁止

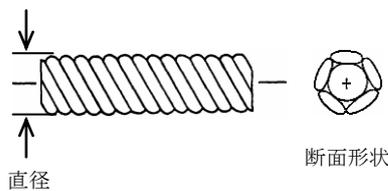
【禁忌・禁止】

- 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】

形状: コアワイヤーに5本のワイヤーを巻きつけている。

(拡大図)



原材料: 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:

- ストレート
- デッドソフト ストレート

直径mm (インチ)	ストレート		デッドソフト ストレート	
	全長mm (インチ)	製品コード*	全長mm (インチ)	製品コード*
0.38(.015)	356 (14)	264-1115		
0.43(.017)		264-1117	178	264-1170
0.48(.019)		264-1119	(7)	264-1190
0.53(.021)		264-1121		

- スタンダード アーチフォーム
- リンカール アーチフォーム



直径mm (インチ)	スタンダード アーチフォーム	リンカール アーチフォーム
	製品コード*	製品コード*
0.38(.015)	203-1115	203-0006
0.43(.017)	203-1117	203-0007
0.48(.019)	203-1119	

【使用目的又は効果】

歯列矯正に用いるアーチワイヤーである。

【使用方法等】

1. 患者に適したブラケットを装着する。
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のスロットにワイヤーを通し、エラストックモジュール又は金属結紮線で固定する。

[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。
- 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。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 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、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。

[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 : オーム公社(Ormco Corporation)  
国名 : アメリカ(U.S.A.)