

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用ワイヤ 16204000
トリプルフレックスワイヤー

再使用禁止

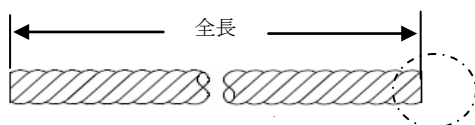
【禁忌・禁止】

- ・ 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

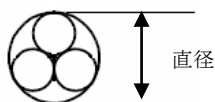
【形状・構造及び原理等】

断面が円形のワイヤーを 3 本より合わせている。

形状：



断面の形状：



原材料：ステンレス鋼

Cr 16.0～18.0%, Ni 6.5～7.75%, Al 0.75～1.5%,
その他 (C, Mn, P, S, Si) 5% 以下, Fe 残余

種類：

製品コード	直径	全長
264-0150	0.38 (.0150)	360
264-0175	0.44 (.0175)	(14)

単位：mm（インチ）

原理：ワイヤーから歯牙にかかる力を利用し、歯牙を正しい位置に移動する。

【使用目的又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加える。

【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。

[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.)