# 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

# ステンレス スティール 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】

### 外形の形状:

- ・スタンダード アーチフォーム
  - 上顎用/下顎用
- ・ブロード アーチフォーム

上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)

- ・オーソス アーチフォーム
  - 上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)
- ・アレキサンダー アーチフォーム 上顎用/下顎用 (スモール、ラージ)
- ・リンガル アーチフォーム
- ・バーストンリンガル アーチフォーム 上顎用/下顎用
- ・ストレート
- ・トゥルーアーチ アーチフォーム 上顎用/下顎用 (スモール、ミディアム、ラージ)
- ・デイモン アーチフォーム
- ・STbストレートワイヤー アーチフォーム (スモール、ミディアム、ラージ)

### 断面の形状:

- ・ラウンド
- ・スクエア
- ・レクタンギュラー

### フック形状:

- ・キーホール ループ
- ・ポスト
- ・ボールポスト

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:

# ・スタンダード アーチフォーム

<u>• ^ 2 2 2 9 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -</u>		
サイズ(mm)	上顎用	下顎用
. 014 (0. 36)	206-0014	207-0014
. 016 (0. 41)	206-0016	207-0016
. 018 (0. 46)	206-0018	207-0018
. 020 (0. 51)	206-0020	207-0020
. 016×. 016 (0. 41×0. 41)	208-1616	209-1616
. 016×. 022 (0. 41×0. 56)	208-1622	209-1622
. 017×. 022 (0. 43×0. 56)	208-1722	209-1722
. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	208-1725	209-1725
. 018×. 022 (0. 46×0. 56)	208-1822	209-1822
. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	208-1825	209-1825
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	208-1925	209-1925

### ・ブロード アーチフォーム

サイズ(mm)	上	順用	下顎用	
9 1 ^ (mm)	スモール	ラージ	スモール	ラージ
. 014 (0. 36)	210-0024	210-0124	211-0024	211-0124
. 016 (0. 41)	210-0026	210-0126	211-0026	211-0126
. 018 (0. 46)	210-0028	210-0128	211-0028	211-0128
. 020 (0. 51)	210-0030	210-0130	211-0030	211-0130
. 016×. 016 (0.41×0.41)	210-0706	210-0716	211-0706	211-0716
. 016×. 022 (0.41×0.56)	210-0701	210-0711	211-0701	211-0711
. 017×. 025 (0.43×0.64)	210-0702	210-0712	211-0702	211-0712
. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	210-0703	210-0713	211-0703	211-0713
. 019×. 025 (0.48×0.64)	210-0704	210-0714	211-0704	211-0714
. 021×. 025 (0.53×0.64)	210-0705	210-0715	211-0705	211-0715

認証番号: 224ADBZX00251000

#### ・オーソス アーチフォーム

サイズ (mm)	上号	<b></b> 類用	下顎用	
91 A (mm)	スモール	ラージ	スモール	ラージ
. 016 (0. 41)	219-1570	219-1590	219-1560	219-1580
. 018 (0. 46)	219-1571	219-1591	219-1561	219-1581
. 020 (0. 51)	219-1572	219-1592	219-1562	219-1582
. 016×. 022 (0.41×0.56)	219-1208	219-1408	219-1108	219-1308
. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	219-1210	219-1410	219-1110	219-1310
. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	219-1211	219-1411	219-1111	219-1311
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	219-1212	219-1412	219-1112	219-1312
. 021×. 025 (0.53×0.64)	_	219-1413	219-1113	219-1313

### ・アレキサンダー アーチフォーム

サイズ(mm)	上顎用	下顎用	
9 1 × (IIIII)	上努力	スモール	ラージ
. 016 (0. 41)	207-0032	207-0030	207-0031
. 016×. 022 (0.41×0.56)	207-0037	207-0035	207-0036
. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	207-0042	207-0040	207-0041

# ・リンガル アーチフォーム

	, -,
サイズ (mm)	上顎/下顎用
. 014 (0. 36)	206-0000
. 016 (0. 41)	206-0001
. 018 (0. 46)	206-0002
. 016×. 016 (0. 41×0. 41)	206-0005
. 016×. 022 (0.41×0.56)	206-0006
. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	206-0007
. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	206-0008

### ・バーストンリンガル アーチフォーム

・ ハ・ハトンサンカル	) ) ) / ,	<i>A</i>
サイズ (mm)	上顎用	下顎用
032× 032 (0.81×0.81)	232-0001	232-0010

1/3 R120-14 Ver. 3

# ・ストレート

1 · · · ·			
サイズ (mm)	上顎/下顎用	サイズ (mm)	上顎/下顎用
. 012 (0. 30)	266-1312	. 016×. 016 (0. 41×0. 41)	252-1616
. 014 (0. 36)	266-1314	. 016×. 022 (0. 41×0. 56)	254-1622
. 016 (0. 41)	266-1316	. 017×. 022 (0. 43×0. 56)	254-1722
. 018 (0. 46)	266-1318	. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	254-1725
. 020 (0. 51)	266-1320	. 018×. 022 (0. 46×0. 56)	254-1822
. 028 (0.71)	266-1328	. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	254-1825
. 030 (0. 76)	266-1330	. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	254-1925
. 032 (0. 81)	266-1332	. 021×. 025 (0. 53×0. 64)	254-2125
. 036 (0. 91)	266-1336		
. 040 (1. 02)	266-1340		
. 045 (1. 14)	266-1345		

# ・トゥルーアーチ アーチフォーム フック無し

北ノデ ()	上界	上顎用		下顎用	
サイズ (mm)	スモール	ミテ゛ィアム	スモール	ミテ゛ィアム	
. 014 (0. 36)	227-9042	227-9038	227-9024	227-9020	
. 016 (0. 41)	227-9043	227-9039	227-9025	227-9021	
. 018 (0. 46)	227-9044	227-9040	227-9026	227-9022	
. 020 (0. 51)	_	227-9041	227-9027	227-9023	
. 016×. 016 (0. 41×0. 41)	227-9055	227-9028	227-9010	227-9000	
. 016×. 022 (0. 41×0. 56)	227-9045	227-9029	227-9011	227-9001	
. 017×. 025 (0. 43×0. 64)	227-9047	227-9031	227-9013	227-9003	
. 018×. 025 (0. 46×0. 64)	227-9049	227-9033	227-9015	227-9005	
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	227-9050	227-9034	227-9016	227-9006	
. 021×. 025 (0.53×0.64)	227-9052	227-9036	227-9018	227-9008	
. 022×. 028 (0. 56×0. 72)	227-9054		227-9019	227-9009	

### キーホール ループ

キーホール ルーフ			
ワイヤーサイズ (mm)	フック間距離	ループ 2個	ループ 4個
	22mm	227-5000	_
	24mm	227-5002	_
	26mm	227-5004	_
	28mm	227-5006	_
	30mm	227-5008	_
. 016×. 022 (0. 41×0. 56)	32mm	227-5010	_
. 016×. 022 (0. 41×0. 56)	34mm	227-5012	_
	36mm	227-5014	_
	38mm	227-5016	_
	40mm	227-5018	_
	42mm	227-5020	_
	44mm	227-5022	_
	22mm	227-5001	227-5025
	24mm	227-5003	227-5027
	26mm	227-5005	227-5029
	28mm	227-5007	227-5031
	30mm	227-5009	227-5033
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	32mm	227-5011	227-5035
. 0134. 025 (0.4880.64)	34mm	227-5013	227-5037
	36mm	227-5015	227-5039
	38mm	227-5017	227-5041
	40mm	227-5019	227-5043
	42mm	227-5021	227-5045
	44mm	227-5023	227-5047

### ポスト 2個 上顎用

		サイズ (mm)	
フック間距離	.016×.022 (0.41×0.56)	.018×.025 (0.46×0.64)	.019×.025 (0.48×0.64)
32mm	_	_	227-7028
34mm	227-7030	227-7032	227-7033
36mm	227-7035	227-7037	227-7038
38mm	227-7040		227-7043
40mm	_	_	227-7048
42mm	_		227-7053
44mm	_		227-7058

### 下顎用

一一列用	
	サイズ (mm)
フック間距離	. 019×. 025 (0. 48×0. 64)
22mm	227-7003
24mm	227-7008
26mm	227-7013
28mm	227-7018
30mm	227-7023

# ・デイモン アーチフォーム フックなし

サイズ (mm)	上顎/下顎用
. 016×. 025 (0. 41×0. 64)	227-1067
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	227-1071

### ボールポスト 2個

ホールホスト 2個						
サイズ (mm)		上顎/下顎用				
ワイヤーサイズ	フック間距離	<u> 1.5只/   5只/ </u>				
	24mm	227-1026				
. 016×. 025 (0. 41×0. 64)	26mm	227-1028				
	28mm	227-1030				
	30mm	227-1032				
	32mm	227-1034				
	34mm	227-1036				
	36mm	227-1038				
	38mm	227-1040				
	40mm	227-1042				
	24mm	227-1027				
	26mm	227-1029				
. 019×. 025 (0. 48×0. 64)	28mm	227-1031				
	30mm	227-1033				
	32mm	227-1035				
	34mm	227-1037				
	36mm	227-1039				
	38mm	227-1041				
	40mm	227-1043				

# ・STbストレートワイヤー アーチフォーム

サイズ (mm)		スモール	ミディアム	ラージ
	. 018×. 018 (0. 46×0. 46)	204-2301	204-2302	204-2303

### 【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わせワイヤーのサイズを選択する。
- 3. 必要に応じて、患者の歯列に合わせワイヤーの形状を変形 させる。
- 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、エラスティックモジュールや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.)

3/3 R120-14 Ver. 3