

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)
(歯列矯正用スプリング 31797000)

再使用禁止

オーソノル

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、歯科の矯正に用いられるワイヤー(歯列矯正用ワイヤ及び歯列矯正用スプリング)であり、線の形・太さ・形態(デザイン)別にいろいろな種類がある。

2. 形状及び寸法

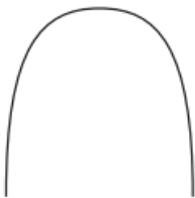
本品には直線状のストレートフォームと予めアーチ状に加工してあるアーチフォーム、バネ状のコイルスプリングの3種類がある。また、コイルスプリングにはブラケット等との装着を容易にするアイレット(はと目)付のものがある。

<断面形状及び寸法>

断面図	寸法 (mm)	寸法 (インチ)
ラウンド 	0.254	0.010
	0.279	0.011
	0.305	0.012
	0.330	0.013
	0.356	0.014
	0.381	0.015
	0.406	0.016
	0.432	0.017
	0.457	0.018
スクエア 	0.406×0.406	0.016×0.016
	0.457×0.457	0.018×0.018
レクタングュラー 	0.406×0.559	0.016×0.022
	0.432×0.635	0.017×0.025
	0.457×0.635	0.018×0.025
	0.483×0.635	0.019×0.025
	0.533×0.635	0.021×0.025

<外観形状>

1) アーチフォーム



2) リバースベクターアーチ



3) オープンコイルスプリング(アイレットなし)



4) クローズコイルスプリング(アイレット付)



3. 原材料

(1) ニッケルチタン合金

成分名	組成(重量%)
ニッケル	55.0
チタン	45.0

(2) ステンレス鋼 (鉄、クロム、ニッケル、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄) ※

※ コイルスプリングのアイレット部のみ

【使用目的又は効果】

歯列矯正用

【使用方法等】

本品は、2本以上の歯牙に接着させた歯列矯正用アタッチメント等に装着・固定し、歯牙を所定の位置へ移動又は誘導する。コイルスプリングは2種類あり、オープンコイルスプリングはスプリングを圧縮して、またクローズコイルスプリングは引き延ばして使用する。アイレット付のクローズコイルスプリングは、アイレットを歯列矯正用チューブや歯列矯正用アタッチメントのフックに装着して使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

クローズコイルスプリングの最大伸張は全長9mmの場合18mm、全長12mmの場合24mmであるため、それぞれの最大伸張以内で使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・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、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:
Tangent Orthodontics (アメリカ合衆国)