

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 JMDNコード 41397000
センタロイシリーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

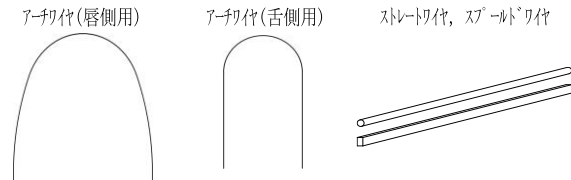
【形状・構造及び原理等】*

本品は、次の原材料で作られているタイプ2ワイヤ*です。
チタンニッケル合金 (Ni : 55.0~57.0wt%, Ti : 残部)

※ ISO規格による分類で、荷重とたわみが比例しない超弾性ワイヤです。

■本品は、口腔内温度において所期の応力特性を發揮します。
常温以下では応力が低下し、形状の歪みが見られる場合があります。

外観形状及び断面寸法



断面形状(レクタングラ、スクエア)は、右図のとおり。
寸法値は、直径又は高さ(A)×幅(B)、断面对角寸法(C)の値です。

断面寸法は下表のとおり。

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸線	0.012	0.30	
	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
	0.020	0.51	
角線	0.016×0.016	0.41×0.41	0.57
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.018	0.46×0.46	0.65
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80
	0.020×0.020	0.51×0.51	0.72
	0.020×0.025	0.51×0.64	0.81
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.83
	0.0215×0.028	0.55×0.71	0.90

オーステナイト終了温度：Af=10~43℃
3点曲げ荷重：0.1~12.0N

【使用目的又は効果】

弧状で歯の移動又は維持のために力を加えます。

【使用方法等】*

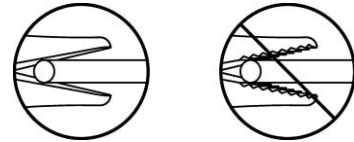
[唇側用] 予め歯冠に取り付けられたブラケットやバックルチューブのアーチワイヤスロットにワイヤをセットし、結紮線や

エラストメリックモジュールで結紮する。ワイヤの復元力を利用して矯正治療を行う。

[舌側用] 予め歯冠の舌側に取り付けられた舌側用ブラケットのアーチワイヤスロットにワイヤをセットし、結紮線やエラストメリックモジュールで結紮する。ワイヤの復元力を利用して矯正治療を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 本品をプライヤ等で無理に曲げると破断する場合がありますので、御注意ください。曲げる場合は、弊社カタログ記載のソアラXR(901-0401)を御使用ください。
- (2) ワイヤをくわえるプライヤ先端は、セレーション(ギザギザ)やシャープエッジのないプライヤを用いてください。ワイヤに傷が付き、繰り返し応力が加わると、ワイヤが口腔内で破断するおそれがあります。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
- (3) MRI検査を受ける際は、矯正器具を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
- (4) 廃棄する際は地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 口腔内環境において、ワイヤの破断が生じることがあります。
- (4) 本品をプライヤ等で無理に曲げると破断する場合があります。
- (5) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器(MRI等)の影響で発熱する恐れがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼす恐れがあります。


【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー オртоドンタル
TEL 03-3258-2231
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>