

再使用禁止

TP トルクバー

**【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

本品の成分(ニッケルを含む)および類似成分の合金又は配合成分に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

<使用方法>

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

(1) 形状、構造

全長が63.5又は41.0mmの円弧形であり、トルクなし、トルク20°、トルク30°の3種類の製品からなる。



トルクバー

本品は、JIS T6530:2017のタイプ1に該当する。

断面形状	直径(mm)		
	横	縦	対角線
角型	0.56	0.46	0.72
	0.46	0.46	0.65

・引張試験

項目	仕様
ヤング率(GPa)	200以上
0.2%耐力(MPa)	400以上
破断伸び(%)	8%以上

・曲げ試験

ワイヤーサイズ (mm)	仕様	
	曲げ剛性 (N/mm)	0.1オフセット 曲げ強さ(N)
0.56 0.46	7.0以上	3.0以上
0.46 0.46	2.0以上	2.0以上

(2) 原理

前もってトルクがついているニッケルチタンワイヤーで前歯にリングルルートトルクを作用させる。最初にワイヤースロットに挿入され、次にヘビーアーチワイヤーがセットされリガチャーワイヤーで結さつされる。

(3) 原材料

本品は次の成分で構成される。

原材料:ニッケルチタン合金

成分名:ニッケル(55.0w/w%)、チタン

【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こと。

【使用方法等】

ブラケットのワイヤースロットに挿入して、その上からメインアーチワイヤーも挿入する。挿入したトルクバーとメインアーチワイヤーを一緒に、ブラケットに結さつする。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ① 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 口腔内で破折、はずれ、脱落し口腔内を傷つけることがあるので使用には十分注意すること。

(2) 不具合・有害事象

その他の有害事象: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る。

**【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

凍結、高温・多湿、直射日光や水分、腐食性薬剤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室温で保管すること。

**2021年1月改訂(第4版)

認証番号:21200BZY00040000

*2017年11月改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)

管理医療機器

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用ワイヤ

JMDNコード:16204000

再使用禁止

TP トルクバー

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン

TEL:03-5961-3800 FAX:03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc.

ティーピー オーソドンテックス社

アメリカ合衆国