

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

### FLI ワイヤー NiTi

再使用禁止

#### 【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

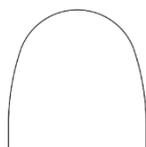
本品は、歯列矯正用アタッチメントと組み合わせて歯列矯正治療に用いるニッケルチタン合金製の歯列矯正用ワイヤ(タイプ2)である。また、審美性向上のため本品の唇側面には歯冠色に近い色のテフロンがコートされている。

##### 2. 形状、構造

###### 2-1. 外観形状

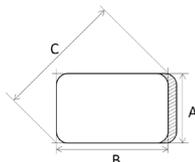
アーチフォームはナチュラルフォーム、ユーロフォーム、SLフォームの3種類ある。

代表例：ナチュラルフォーム



###### 2-2. 断面形状と寸法

角線の断面形状は下図のとおり。  
テフロンコーティングを施した部分を斜線で示す。  
丸線も同様に唇側面にコーティングが施されている。  
なお、コーティングの厚みは約0.025~0.080mmである。



断面寸法は下表の通り。

寸法	直径 又は 高さ(A)×幅(B)		対角線(C)
	インチ	mm	
ラウンド 	0.012	0.305	
	0.014	0.356	
	0.016	0.406	
	0.018	0.457	
スクエア 	0.016 × 0.016	0.406 × 0.406	0.574
レクタン ギュラー 	0.016 × 0.022	0.406 × 0.559	0.691
	0.017 × 0.025	0.432 × 0.635	0.768
	0.018 × 0.025	0.457 × 0.635	0.782
	0.019 × 0.025	0.483 × 0.635	0.798

#### 3. 原理

ワイヤの復元力を利用して歯牙に矯正力を与える。

#### 4. 原材料

##### (1) ニッケルチタン合金

成分名	組成(重量%)
ニッケル	54.5-57.0
その他(※)	5%以下
チタン	残

※炭素、コバルト、銅、クロム、水素、鉄、ニオブ、窒素、酸素

##### (2) テフロン

#### 5. 種類

本材は、JIST6530:2017 タイプ2に分類される。

#### 6. 機械的性質

- ・オーステナイト終了温度 約15.0℃
- ・曲げ試験 除荷後の力の大きさ  
変位0.5mm 4.8N以下 変位1.0mm 5.2N以下  
変位2.0mm 5.7N以下 変位3.0mm 8.5N以下

#### 【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】

他の矯正材料と組み合わせて歯列矯正に用いる装置の器具として使用する。歯面に歯列矯正用アタッチメントをダイレクトボンディングシステムで接着、又は歯列矯正用アタッチメントをバンドに溶接しセメント合着し、歯列矯正用アタッチメントのスロット、又はチューブにワイヤを通し、リガチャーワイヤ又はリガチャーゴムで結紮して、歯牙の移動を観察し、ワイヤを交換しながら矯正治療を行う。

#### 【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。
- ・本品は常温で取り扱うこと。
- ・本品はろう着して使用しないこと。

#### 【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 Orthodontisc(アメリカ合衆国)