

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 (JMDN: 16204000)
アイ・ステーション アルファ ワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・ニッケル、又は本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止[感染のおそれがある。]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、歯列矯正治療時、歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加えるステンレス鋼のワイヤである。

2. 種類

タイプ1(JIS T 6530:2017)

3. 形状

i-arm α Plate

i-arm α Wire



i-arm α CS



i-wire α



4. 寸法

名称	断面寸法(幅×高さ×対角線)
i-arm α Plate	1.50×0.90×1.75
i-arm α Wire	0.90×0.90×1.27
i-arm α CS	0.90×0.90×1.27
i-wire α	0.90×0.90×1.27

単位:mm

5. 原材料

ステンレス鋼

(鉄 31%以上、クロム 10~20%未満、マンガン0~10%未満、ニッケル0~10%未満、モリブデン 0~7%未満、アルミニウム 0~6%未満)

6. 機械的性質

項目	規格
ヤング率	300GPa 以下
0.2%耐力	800MPa 以上
破断伸び	10%以上
荷重たわみ比	300N/mm 以下
0.1mm オフセット曲げ荷重	200N 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】

1. 使用前準備

①滅菌-本品を下記条件で滅菌する。

滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌	115-118°C	30分
	121-124°C	15分
	126-129°C	10分

2. 使用方法

- ①併用する歯科矯正用固定器具のプラットフォームのワイヤ固定位置に本品を固定する。
- ②本品の両端を、歯牙に装着したブラケット等のアタッチメントのスロットに通し、固定する。また、必要に応じて、本品に(結紮線、弧線、コイルスプリング、エラストックチェーン等)を取付ける。

[併用する医療機器]

・歯科矯正用固定器具(71065003)

「アイ・ステーション アルファ」

(承認番号: 30300BZX00347000)

・手術用ネジ回し(33968000)

「アイ・ステーション アルファ ドライバー」

(届出番号: 13B2X00361000001)

個々の併用する医療機器に対する情報はそれぞれの添付文書を確認してください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

併用する医療機器と本品を取り付ける際は、アイ・ステーション アルファの専用のドライバを使用して行う。取り付け時のトルクは、10N・cm(1,000gf・cm)とすること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用に際しては、本品の構造・特徴を理解し、本品に関する十分な知識と技能を有する歯科医師が使用すること。
2. 変形した製品、傷ついた製品は破損の原因になるので使用しないこと。
3. 変形した部分を元の形状に戻すと、本来の強度が低下する可能性があるため行わないこと。
4. 落下等による衝撃を受けた製品は、異常のないことを必ず確認すること。
5. 本品は未滅菌なので、使用に際しては必ず洗浄し、有効性が立証された方法による滅菌を行ってから使用すること。
6. 過敏症状が発生した場合は、使用を中止すること。

[不具合・有害事象]

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 不具合

1) 本品の破損。

2. 有害事象

1) 組織の炎症、アレルギー、刺激。

2) 創傷部の感染。

3) 組織の損傷。

[保管方法及び有効期間等]

[保管方法]

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、常温で清潔な場所に保管すること。

[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: メディカルエルスト株式会社

TEL: 03-5804-6416