

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)
シナジィーNiTi ワイヤ

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。本品は、その特性に基づき、「超弾性」を有するXPRESS SEと「温度活性」を有するTRANSFORM HAの2種類に分類される。

2. 形状、構造

2-1. 外観形状

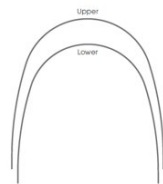
1) XPRESS SE

ナチュラルフォーム、リバースカーブ

2) TRANSFORM HA

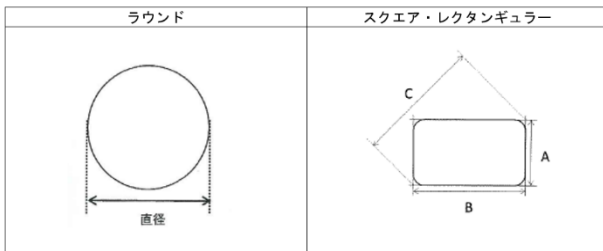
ナチュラルフォーム

右図は代表例として、ナチュラルフォームを示す。



2-2. 断面形状と寸法

1) 断面形状



2) 寸法

名称及び断面図	直径又は高さ(A)×幅(B)		対角線(C) mm
	inch	mm	
ラウンド 	0.012	0.305	/
	0.013	0.330	
	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
	0.018×0.018	0.457×0.457	0.646
レクタングラー 	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
	0.021×0.025	0.553×0.635	0.829

3. 原理

ワイヤの復元力を利用して、歯に矯正力を与える。

4. 原材料

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

5. 種類

本品は、JIST6530:2017タイプ2へ分類される。

6. 機械的性質

以下の項目について管理している。

1) 3点曲げ力

荷重-変位曲線の除荷曲線から3.0mm, 2.0mm, 1.0mm, 0.5mm変位したときの荷重

弾性別	除荷時の力の大きさ(N)			
	3.0mm	2.0mm	1.0mm	0.5mm
*X	8.0N以下	7.0N以下	6.0N以下	5.5N以下
*T	5.0N以下	3.0N以下	2.0N以下	1.5N以下

永久変形量: 0.1mm以下

*X: XPRESS SE *T: TRANSFORM HA

2) オーステナイト終了温度

37°C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。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- ・MRI検査を受ける際は、矯正機器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。

【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)