

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)
サーマルアーチワイヤー

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】**

本品は歯科の矯正材料として用いるニッケルチタン合金線である。

1. 原材料

ニッケルチタン合金

Ni 54.0~56.0%, Ti 44.0~46.0%

2. 形状

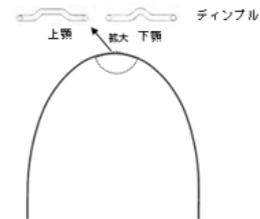
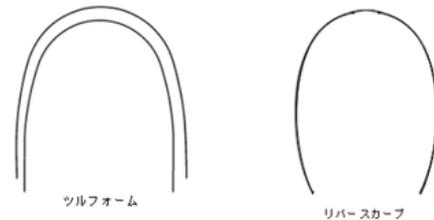
- 1) 本品の弾性によりサーマルアクチベイト、スーパーエラスティックの2種類があり、アーチタイプには、ツルフォーム、スタンダードフォーム、ヨーロッパフォーム、バイオフォーム、リバースカーブの5種類がある。弾性の違いは、ワイヤ成形工程中の熱処理において生じる。
- 2) ツルフォーム、スタンダードフォーム、ヨーロッパフォーム、バイオフォームについては、アーチ上部がディンプルになったものもある。断面形状ではラウンド、スクエア、レクタングュラーに分かれる。

3. 構造

1) 主な断面形状及び寸法

名称及び断面図	寸法 (mm)	寸法 (インチ)	対角寸法 (mm)
ラウンド 	0.305	0.012	/
	0.356	0.014	
	0.406	0.016	
	0.457	0.018	
	0.508	0.020	
スクエア 	0.406×0.406	0.016×0.016	0.574
	0.457×0.457	0.018×0.018	0.647
	0.508×0.508	0.020×0.020	0.718
レクタングュラー 	0.406×0.559	0.016×0.022	0.691
	0.432×0.635	0.017×0.025	0.768
	0.457×0.635	0.018×0.025	0.782
	0.483×0.635	0.019×0.025	0.798
	0.553×0.635	0.021×0.025	0.829

2) 主な外観形状



4. 原理

ワイヤの復元力を利用して歯牙に矯正力を与える。

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) オーステナイト終了温度

サーマルアクチベイト: 28±1.0°C

スーパーエラスティック: [0.6°C~14.0°C] ±1.0°C

2) 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
*T	6.6 N 以下	2.6 N 以下	1.7 N 以下	1.4 N 以下
*S	7.7 N 以下	5.9 N 以下	5.3 N 以下	4.9 N 以下

永久変形量: 0.1mm 以下

*T: サーマルアクチベイト

*S: スーパーエラスティック

【使用目的又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を与えること

【使用方法等】**

1. 歯面に固定されたブラケット、又はバツカルチューブの種類、構造、スロットサイズ等を確認し、治療の進行状況に合ったワイヤを選択する。
2. 必要に応じて矯正用プライヤー、カッター等を用いて選択したワイヤを適切な形状に調整する。
3. ワイヤをスロットへ矯正用プライヤーを用いて矯正用ブラケットへ正しく装着する。
4. 必要に応じて結紮用材料によりワイヤを固定する。

【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- ・万が一、変形や変質をしている製品がある場合には、使用せずに製造販売業者まで御連絡ください。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・外圧がかからないように常温保管すること。
- ・一度開封した製品は、埃、水分等が付かないようにすること。

【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：G&H Wire Company, Inc. (アメリカ合衆国)