

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】

- ・ニッケルに対しアレルギーのある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【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

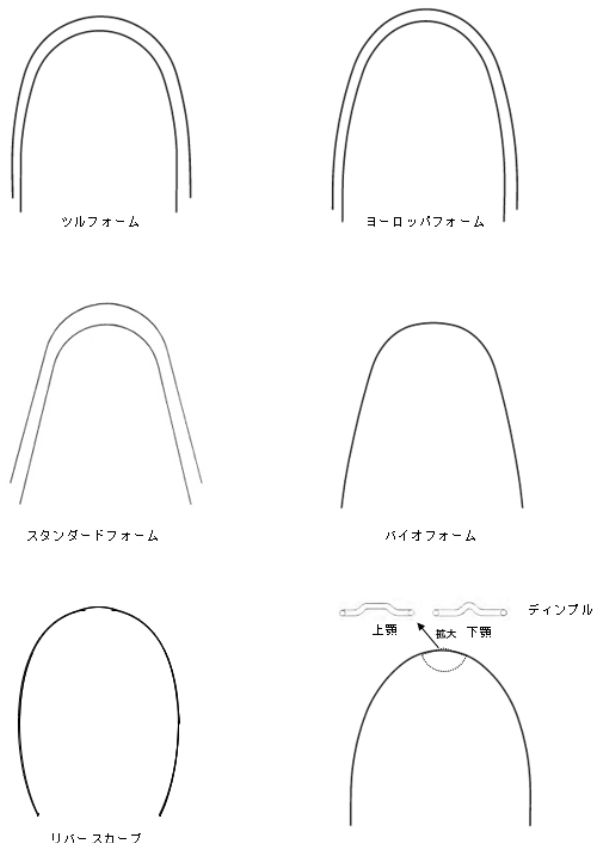
- 1) 本品の弾性によりサーマルアクチベイト、スーパーエラスティックの2種類があり、外観形状により。アーチタイプには、ツルフォーム、スタンダードフォーム、ヨーロッパフォーム、バイオフィフォーム、リバースカーブの5種類がある。弾性の違いは、ワイヤー成形工程中の熱処理において生じる。
- 2) ツルフォーム、スタンダードフォーム、ヨーロッパフォーム、バイオフィフォームについては、アーチ上部がディンプルになったものもある。断面形状ではラウンド、スクエア、レクタングルに分かれる。

3. 構造

1) 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	/
	0.330	0.013	
	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
	0.432×0.432	0.017×0.017	0.611
	0.457×0.457	0.018×0.018	0.647
	0.508×0.508	0.020×0.020	0.718
 レクタングル	0.356×0.635	0.014×0.025	0.728
	0.406×0.559	0.016×0.022	0.691
	0.406×0.635	0.016×0.025	0.754
	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) 外観形状



2) アーチワイヤー形状

(1) 上顎用及び下顎用を有する

- ① ツルフォーム I
- ② ツルフォーム II
- ③ スタンダードフォーム
- ④ ヨーロッパフォーム I
- ⑤ ヨーロッパフォーム II

(2) 上下顎共用

- ① バイオフィフォーム I
- ② バイオフィフォーム II
- ③ バイオフィフォーム III
- ④ バイオフィフォーム IV
- ⑤ バイオフィフォーム V

4. 原理

ワイヤー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 : 2009 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

サーマルアケイト: $28 \pm 1.0^\circ\text{C}$

スーパーエラストック: $[0.6^\circ\text{C} \sim 14.0^\circ\text{C}] \pm 1.0^\circ\text{C}$

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: サーマルアケイト

*S: スーパーエラストック

【使用目的又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加えること

【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ーを選択する。
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ーを適切な形状に調整する。
3. ワイヤー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ーを固定する。

【使用上の注意】

1. 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、使用せずに弊社まで御連絡ください。
- ・ニッケルに対し発疹、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。
- ・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

FAX 番号: 03-5281-4716

製造業者: G&H Wire Company/Flexmedics (アメリカ)