

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
ニッケル過敏症の患者には使用しないこと。
テフロン過敏症の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である。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、本品を装着しても違和感の少ない歯列矯正用ワイヤで種類がタイプ2の審美ワイヤである。

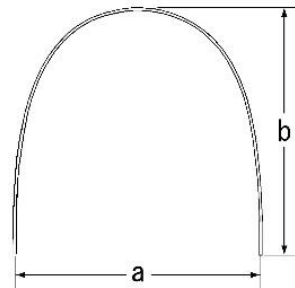
2. 形状

本品の形状は、上顎用及び下顎用を有する1種類のナチュラルフォームのアーチワイヤである。

1) 外観形状と寸法

標準形状を右図、形状寸法は下表に示す。

寸法単位: mm



形状(フォーム)名称	上顎		下顎	
	幅(a)	長さ(b)	幅(a)	長さ(b)
ナチュラルフォーム	60.9	61.3	55.8	56.6

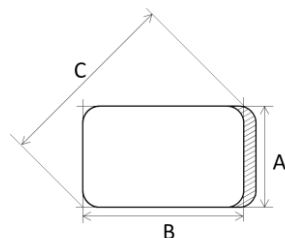
2) 断面形状と寸法

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。

名称及び断面図	直径又は高さ(A)×幅(B)		対角線(C)
	インチ	mm	
ラウンド ○	0.012 0.014 0.016 0.018	0.305 0.356 0.406 0.457	
スクエア □	0.016 × 0.016 0.020 × 0.020	0.406 × 0.406 0.508 × 0.508	0.574 0.718
レクタンギュラー ◻	0.016 × 0.022 0.017 × 0.025 0.018 × 0.025 0.019 × 0.025	0.406 × 0.559 0.432 × 0.635 0.457 × 0.635 0.483 × 0.635	0.691 0.768 0.782 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

ニッケルチタン合金、テフロン

5. 種類

本材は、JIST6530:2009タイプ2に分類される。

6. 機械的性質

以下の項目について、製造販売業者が自社規格にて管理している。

- ・3点曲げ時の永久変形量
- ・オーステナイト終了温度
- ・ニッケル含有量

【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. 通法に従って、ブラケットを歯面に接着する。
2. チューブを直接大臼歯に接着する。又は、バンドに溶接したチューブを大臼歯に装着する。
3. 本品をブラケットのスロット及びチューブに通す。
4. 本品とブラケットを歯列矯正用結紮材で固定する。セルフリゲイティングブラケット・チューブではブラケット・チューブ本体で本品を固定する。
5. 本品を通したチューブの遠心部を切断し、本品がチューブから抜けられないように遠心端をベンドする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は再使用しないこと。
- ・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。
- ・本品は歯科矯正以外の目的には使用しないこと。
- ・本品は歯科医療有資格者が取扱うこと。
- ・本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・高温とならぬよう保管すること。
- ・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：Ultimate Wireforms. Inc. (アメリカ)