

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

タイニロイワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

該当規格: JIS T 6530 「歯列矯正用ワイヤ」タイプ2

形状: アーチワイヤー

種類: アーチ形状により US, UL, LS, LL の4種類、また下表のとおり、表面色調の4種類、それぞれにワイヤーの断面形状、線径サイズに種類がある。

1. タイニロイワイヤー ナノホワイト (PEN樹脂コーティング)

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

2. タイニロイワイヤー FX レギュラー

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

3. タイニロイワイヤー FX レモンゴールド (金メッキ)

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

4. タイニロイワイヤー FX ピーチゴールド (金桃色メッキ)

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

材質: [タイニロイワイヤー本体] ニッケル・チタン合金

(成分: ニッケル 59%以下、チタン 47.3%以下、他 (酸素、炭素、窒素、水素、鉄))

[タイニロイワイヤー FX 本体] ニッケル・チタン合金

(成分: ニッケル 57.5%以下、チタン 46.5%以下、他 (酸素、炭素))

[メッキ又はコーティング] 金、金・パラジウム又はPEN樹脂

【機械的性質】

荷除後の力の大きさ:

変位	荷除後の力の大きさ
0.5 mm	5.5N 以下
1.0 mm	6.0N 以下
2.0 mm	6.5N 以下
3.0 mm	7.0N 以下

永久変形量: 0.1mm 以下

オーステナイト終了温度 (タイニロイワイヤーレギュラー): 37°C 以下

(タイニロイワイヤーレギュラー以外): 47°C 以下

ニッケルの溶出量: 1mg/cm² 以下

【使用目的又は効果】

矯正装置を作製し、ニッケルチタン合金の弾力により歯牙移動を行う歯列矯正に用いる。

【使用目的】

歯列移動

【使用方法等】

あらかじめ歯面に接着したブラケットのスロットに本品を適合させ、結紮線で結紮固定し、歯列矯正を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 叢生を治療する目的で使用する時は、強く結紮しないこと。
2. 材質の特性上、きつく結紮するとワイヤーが破折することがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けさせること。
2. 重要な基本的注意
(1) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
(2) 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
(3) ナノホワイトにおいては、薄膜のため外的損傷等によりコーティングが剥離する場合がありますので、注意すること。

3. 不具合・有害事象

【有害事象】

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹 (遅発性金属アレルギー疾患) を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

水、湿度、塩分や硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない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 株式会社モリタデンタルプロダクツ

電話番号 0287-29-2221

【問い合わせ窓口】

株式会社 JM Ortho

電話番号: 03-5281-4711 Fax番号: 03-5281-4716