

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用弧線 JMDNコード 41397000

ホワイトワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の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】

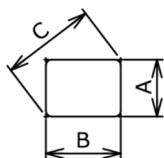
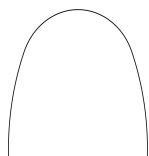
本品は、次の原材料で作られているタイプ2ワイヤ*です。
チタンニッケル合金 (Ni：55.0～57.0wt%，Ti：残部)
ロジウム、金

※ ISO規格による分類で、荷重とたわみが比例しない超弾性ワイヤです。

■本品は、口腔内温度において所期の応力特性を發揮します。
常温以下では応力が低下し、形状の歪みが見られる場合があります。

外観形状及び断面寸法

アーチワイヤ



断面形状(レクタングュラ、スクエア)は、右図のとおり。
寸法値は、直径又は高さ(A)×幅(B)、断面对角寸法(C)の値です。

断面寸法は下表のとおり。

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸線	0.012	0.30	
	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
角線	0.016×0.016	0.41×0.41	0.57
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.018	0.46×0.46	0.65
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80
	0.020×0.020	0.51×0.51	0.72

オーステナイト終了温度：Af=10～43℃

3点曲げ荷重：0.1～8.0N

【使用目的又は効果】

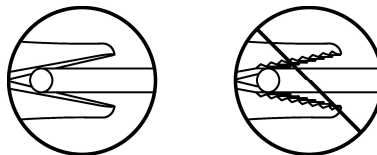
弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。

【使用方法等】

歯冠に取付けた歯列矯正用ブラケットのアーチワイヤスロットに本品を挿入し、結紮線やエラストメリックを使って結紮。歯列矯正用弧線として使用します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

ワイヤをくわえるプライヤ先端は、セレーション(ギザギザ)やシャープエッジのないプライヤを用いてください。ワイヤに傷が付き、繰り返し応力が加わると、ワイヤが口腔内で破断するおそれがあります。



【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
- (3) 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)
- (4) MRI検査を受ける時は、矯正器具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。
- (5) 廃棄する際は地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 口腔内環境において、ワイヤの破断が生じることがあります。
- (4) 本品をプライヤ等で無理に曲げると破断する場合があります。
- (5) 本品に含まれる金属は、強磁場を發する機器(MRI等)の影響で発熱する恐れがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼす恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：トミー株式会社



TEL 042-363-1151
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



株式会社 トミー オルソ
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>