

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 JMDNコード 16204000

オーソドンティックワイヤA

再使用禁止

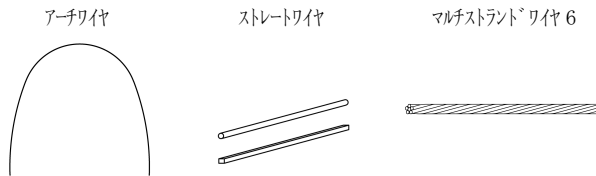
【禁忌・禁止】

- (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ます。
《ステンレスワイヤ、マルチストランドワイヤ6》
ステンレス鋼（ニッケル：8～10.5wt%、クロム：18～20wt%、その他〔炭素、ケイ素、マンガン、リン、硫黄〕：5wt%以下、鉄：残部）
《ベータチタンワイヤ》
チタン合金（チタン：70～80wt%、モリブデン：10～20wt%、ジルコニウム：5～10wt%、ズズ：4～8wt%）

外観形状及び断面寸法

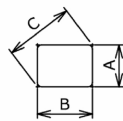


該当規格：JIS T6530「歯列矯正用ワイヤ」タイプ1

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。

※Cの値は、A及びBから求めた、想定される最大寸法とする。



断面寸法は下表のとおり。

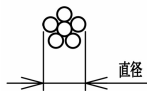
《ステンレスワイヤ・ベータチタンワイヤ》

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸線	0.014*	0.356	/
	0.016	0.406	
	0.018	0.457	
	0.020*	0.508	
角線	0.016×0.016*	0.406×0.406	0.575
	0.016×0.022	0.406×0.559	0.691
	0.017×0.025	0.432×0.635	0.768
	0.018×0.025	0.457×0.635	0.782
	0.019×0.025	0.483×0.635	0.798
	0.021×0.025	0.533×0.635	0.829

※の仕様はステンレスのみでベータチタンは無し

《マルチストランドワイヤ6》

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]
細線 6本	0.0155	0.394
	0.0175	0.445
	0.0195	0.495
	0.0215	0.546



機械的性質は下表のとおり。

項目	仕様		
	ステンレス	マルチストランドワイヤ6	ベータチタン
ヤング率	200 GPa 以下	90 GPa 以下	65 GPa 以下
0.2%耐力	1000 MPa 以上	600 MPa 以上	775 MPa 以上
破断伸び	1 % 以上	←	←
荷重たわみ比	5 N/mm 以上	—	4 N/mm 以上
0.1mm オフセット曲げ強さ	4 N 以上	—	3 N 以上

【使用目的又は効果】

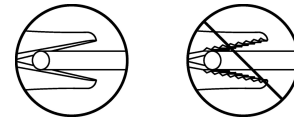
歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。また、矯正装置の技工用ワイヤや保定用ワイヤとして用います。

【使用方法等】*

予め歯冠に取り付けられたブラケットやバックルチューブのアーチワイヤスロットにワイヤをセットします。結紮線やエラストメリックモジュールで結紮し、ワイヤの復元力を利用して矯正治療を行います。マルチストランドワイヤ6は、リテーナワイヤとしてもご使用頂けます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 本品をプライヤ等で無理に曲げたり、局部的に繰返し曲げ加工を行うと、破断する場合があります。
- (2) 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。
- (3) マルチストランドワイヤ6は、切れ味の悪いカッターで切断すると端部から細線がほどけることがありますので、十分に注意してください。



【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など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)
- (5) MRI検査を受ける際は、矯正機器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。
- (6) 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) 本品に含まれる金属は、強磁場を発生する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮断画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【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 **トミーインターナショナル**

TEL 03-3258-2231

<https://www.tomy-ortho.co.jp/>