＊2024年06月改訂　第2版
2023年04月作成　第1版

医療機器認証番号：305AKBZX00022000

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

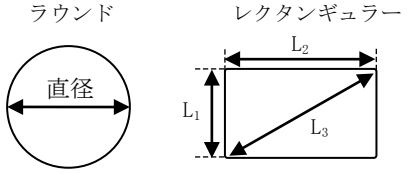
オーソラインアーチワイヤーⅡ　ステンレススチール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1）本材はニッケルを含有しています。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。
2）本材は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1）形状・構造
本材は、アーチ状及び直線状のワイヤーであり、上顎用と下顎用で構成される。アーチフォームはSアーチ、Sアーチロング、ストレート、2ループ、4ループの計5種類※であり、断面形状はラウンド、レクタンギュラーの2種類がある。Sアーチ、Sアーチロング形状は、別途熱処理仕上げを施したワイヤー仕様（ゴールド）であり、他の3種のワイヤー仕様（ブライト）と比較してワイヤー剛性が高いことが特徴である。また、直線状のワイヤーには、通常仕様に加え、引張強度が低いLT(Low Tensile)仕様がある。Sアーチ、Sアーチロングにおいては、使用時に中心位置を特定するためのセンターマークがある。なお、上顎用と下顎用は、寸法が異なるのみで、形状は同一である。
※それぞれのフォームに、上顎（U）／下顎（L）、サイズ等の区別あり。

断面形状



寸法値は、直径又は高さ(L_1)×幅(L_2)、対角線(L_3)の値。

センターマーク

①Sアーチ（上顎16種、下顎16種）（ゴールド）

部位	断面形状	断面寸法(mm)	断面寸法(インチ)	対角線(L_3)(mm)
上顎又は下顎	ラウンド	0.36	.014	
		0.41	.016	
		0.46	.018	
		0.51	.020	
	レクタンギュラー	L_1×L_2	L_1×L_2	L_3
		0.41 × 0.41	.016 × .016	0.58
		0.41 × 0.56	.016 × .022	0.69
		0.43 × 0.43	.017 × .017	0.61
		0.43 × 0.56	.017 × .022	0.71
		0.43 × 0.64	.017 × .025	0.77
		0.46 × 0.46	.018 × .018	0.65
		0.46 × 0.56	.018 × .022	0.72
		0.46 × 0.64	.018 × .025	0.79
		0.48 × 0.48	.019 × .019	0.68
		0.48 × 0.64	.019 × .025	0.80
		0.51 × 0.51	.020 × .020	0.72
		0.53 × 0.64	.021 × .025	0.83

②Sアーチロング（上顎10種、下顎10種）（ゴールド）

部位	断面形状	断面寸法(mm)	断面寸法(インチ)	対角線(mm)
上顎又は下顎	ラウンド	0.36	.014	
		0.41	.016	
		0.46	.018	
		0.51	.020	
	レクタンギュラー	L_1×L_2	L_1×L_2	L_3
		0.41 × 0.41	.016 × .016	0.58
		0.41 × 0.56	.016 × .022	0.69
		0.43 × 0.64	.017 × .025	0.77
		0.46 × 0.64	.018 × .025	0.79
		0.48 × 0.64	.019 × .025	0.80
		0.53 × 0.64	.021 × .025	0.83

③ストレート（通常26種、LT6種）（ブライト）

断面形状	断面寸法(mm)	断面寸法(インチ)	対角線(L_3)(mm)
ラウンド	0.30	.012	
	0.36	.014	
	0.41	.016	
	0.46	.018	
	0.51	.020	
	0.56	.022	
	0.58	.023†	
	0.61	.024	
	0.64	.025†	
	0.66	.026	
	0.71	.028†	
	0.76	.030†	
	0.81	.032†	
	0.91	.036†	
レクタンギュラー	L_1×L_2	L_1×L_2	L_3
	0.41 × 0.41	.016 × .016	0.58
	0.41 × 0.56	.016 × .022	0.69
	0.41 × 0.61	.016 × .024	0.74
	0.43 × 0.43	.017 × .017	0.61
	0.43 × 0.56	.017 × .022	0.71
	0.43 × 0.64	.017 × .025	0.77
	0.46 × 0.46	.018 × .018	0.65
	0.46 × 0.56	.018 × .022	0.72
	0.46 × 0.64	.018 × .025	0.79
	0.48 × 0.48	.019 × .019	0.68
	0.48 × 0.64	.019 × .025	0.80
	0.51 × 0.51	.020 × .020	0.72
	0.53 × 0.64	.021 × .025	0.83

†引張強度が低いLTタイプあり。.023はLTタイプのみ。

④2ループ（上顎12種　下顎12種）（ブライト）

断面形状	断面寸法(mm)	断面寸法(インチ)	対角線(mm)
レクタンギュラー	L_1×L_2	L_1×L_2	L_3
	0.41 × 0.56	.016 × .022	0.69
	0.48 × 0.64	.019 × .025	0.80

※（上顎6種:L:42,44MM M:38,40MM S:34,36MM）
（下顎6種:L:30,32MM M:26,28MM S:22,24MM）

⑤4 ループ（上顎 12 種　下顎 12 種）（ブライト）

断面形状	断面寸法 (mm)	断面寸法 (インチ)	対角線 (mm)
レクタンギュラー	$L_1 \times L_2$	$L_1 \times L_2$	L_3
	0.41 × 0.56	.016 × .022	0.69
	0.48 × 0.64	.019 × .025	0.80

※(上顎 6 種:L:42,44MM M:38,40MM S:34,36MM)
（下顎 6 種:L:30,32MM M:26,28MM S:22,24MM)

２）原理
本材は、歯列矯正用ブラケットや歯列矯正用チューブのスロット（溝）にはめ込み、一定の力を持続的に歯に作用させることにより、歯の位置を移動させ、歯列矯正を行う。

３）原材料
ステンレス鋼線[.022～.036 のストレートは②を適用]
Cr（① 18.0～20.0wt%　② 17.0～19.0wt%)
Ni（① 8.0～10.5wt%　② 8.0～10.0wt%)
その他（C、Mn、P、S、Si、N)　0～5.0wt%
Fe 残余

４）種類
本材は、JIS T 6530（タイプ 1）へ分類される。

５）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。

項目	ゴールド	ブライト
ヤング率（GPa)	150～226	132～198
破断伸び（%)	1.5 以上	1.5 以上
0.2%耐力（MPa)	1100 以上	1200 以上
荷重たわみ比（N/mm)	5.5～68.6	3.0～275.0
0.1mm オフセット曲げ荷重（N)	4.1～36.8	2.0～95.0

【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ために使用する。

【使用方法等】
[使用方法]
１）あらかじめ患者の歯面にブラケットやチューブを固定します。
２）本材を治療計画やブラケットのスロットに合わせて選択します。
３）ブラケットのスロットに本材を適合させます。
４）結紮線などで固定し、応力を加えて歯列矯正を行います。

＊**【使用上の注意】**
[重要な基本的注意]
１）本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
＊２）本材については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
[自己認証による]

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・本材は、水濡れ、多湿を避けて､保管すること。
・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]
・本材の使用期限※は包装に記載のとおり。
[当社データによる]

※（例 ⌛YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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　松風
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号　（お客様サポート窓口）075-778-5482

製造業者　Ultimate Wireforms,Inc.
アルティメート　ワイヤーフォームズ
国名　アメリカ