

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

フォレストアデント SS アーチワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品の含有金属に対して発疹、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. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、歯列矯正治療において、歯牙のレベリングやアライメントに応じて様々な形状に成型する、又はプリフォームされた歯列矯正用ワイヤーである。上顎、下顎用に異なった形状があり、さらにラウンド、レクトなどの異なったプロファイルやサイズを有したものがあ。一部にポストがろう付けされたものがある。

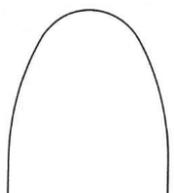
外観形状



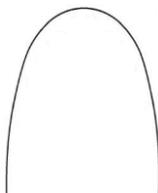
ストレート
アーチ
フォーム



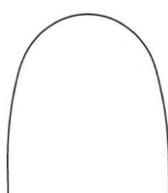
ユーロ
スマイル
フォーム



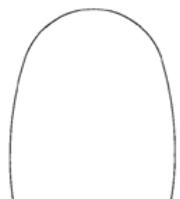
テーパー



オーボイド



スクエア



トゥルー
フォーム



ポストエドの
タイプ

2. 構造

本品は歯列矯正治療においてその必要に応じて形状が選択され、ブラケットやバックルチューブ等と組み合わせて使用される。アーチの形状、断面プロファイル及びワイヤー強さ等の違いにより次の種類で構成される。

- (1) スチールアーチ
- (2) スチールアーチ ポステッド
- (3) McLaughlin Bennett 5.0 スチールアーチ

- (4) McLaughlin Bennett 5.0 スチールアーチ ヒートトリートメント
- (5) McLaughlin Bennett 5.0 スチールアーチ ボールポストエド

3. 断面寸法

名称 断面プロファイル	サイズ表示	直径・幅・高さ (mm)	対角線 (mm)
ラウンド 	.014	0.35	
	.016	0.40	
	.018	0.45	
	.020	0.50	
スクエア 	.016x.016	0.41x0.41	0.54
レクト 	.016x.022	0.41x0.56	0.62
	.017x.025	0.43x0.64	0.70
	.018x.025	0.46x0.64	0.71
	.019x.025	0.48x0.64	0.73
	.021x.025	0.53x0.64	0.76

4. 原理

本品は、ステンレス鋼製の歯列矯正用ワイヤーであり、不正咬合を治療改善する過程で歯牙を正しい咬合位置に移動するために、選択された適切な形状のワイヤーにより、設定された形状へ復元する弾性をブラケット等のアタッチメントに矯正力として付与するために使用される。

5. 機械的性質

- (1) 引っ張り
ヤング率：200 GPa 以下
0.2%耐力：880 MPa 以上
破断伸び：1 %以上
- (2) 曲げ
曲げ剛性：4 N/mm 以上
0.1mm オフセット曲げ強さ：2 N以上

6. 原材料

本材は、次の原材料で構成する。

- (1) ワイヤー部分：ステンレス鋼（ニッケル 8.5～10.5%）
- (2) ポスト：黄銅線（銅、亜鉛）
ろう付部：銀ろう（銀、銅、亜鉛、スズ）

【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歯面に固定されたブラケット、又はバツカルチューブの種類、構造、スロットサイズ等を確認し、歯牙矯正治療のレベリングやアライニング等の進行状況に合ったワイヤーを選択する。
- ②必要に応じて矯正用プライヤー、カッター等を用いて選択したワイヤーを適切な形状に調整する。
- ③ワイヤースロットへ矯正用プライヤーを用いて正しく装着する。
- ④必要に応じて結紮用材料によりワイヤーを固定する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
- ②本品は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
- ③荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
- ④誤ったサイズのワイヤーの使用により治療効果が得られない場合があるため、ワイヤーの装着前に必ず確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ①本品のワイヤーにはニッケルが含まれており、ごく少数ですがこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がいる。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。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るように指示すること。
- ②黄銅線には銅が含まれています。銅は過剰に摂取すると中毒症状を示し、また微生物には微量でも殺菌性を示します。しかし人体には必須の金属とされ、成人の一日の必要量は2~4mgであるとされています（参考図書：金属とヒト—エコトキシコロジーと臨床 和田攻著 朝倉書店）。

【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：

フォレストアデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目10番12号
生駒硝子ビル2階
電話：03-6277-6980

製造元：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH
(フォレストアデント バーンハードフォースター社)
国名：ドイツ