*2020年　7月改訂（第7版）
2017年 11月改訂（第6版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：223AKBZX00023000

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

再使用禁止

Ｃｉスムーズワイヤー

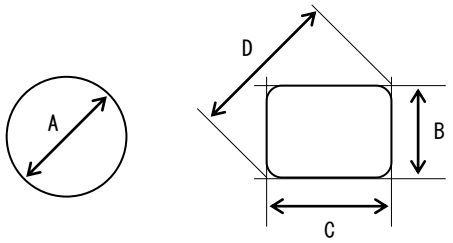
【禁忌･禁止】

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. 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1）断面形状



ラウンド　　スクエア/レクタンギュラー

2）断面寸法

スーパーエラスチックタイプ（上顎用、下顎用）
リバースカーブタイプ（上顎用、下顎用）

ワイヤ形状	サイズ呼称（インチ）	寸法（mm） 直径(A)又は高さ(B)×幅(C)	寸法（mm） 対角線(D)
ラウンド	0.012	0.30	
	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
	0.020	0.51	
スクエア	0.016×0.016	0.41×0.41	0.57
レクタンギュラー	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80

センターデンプルタイプ（上顎用、下顎用）

ワイヤ形状	サイズ呼称（インチ）	寸法（mm） 直径(A)又は高さ(B)×幅(C)	寸法（mm） 対角線(D)
ラウンド	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
レクタンギュラー	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80

3）ワイヤー寸法

スーパーエラスチックタイプ
センターデンプルタイプ

タイプ	幅（mm）	長さ（mm）
上顎用	63	73.3
下顎用	56	63.5

リバースカーブタイプ

タイプ	幅（mm）	長さ（mm）
上顎用	38	45
下顎用	40	43

2. 機械的性質

オーステナイト終了温度		-5℃～10℃
永久変形の量	3.0mm	最大 4.0～6.5 N
		最小 1.5～4.5 N
	2.0mm	最大 1.8～4.3 N
		最小 1.2～3.0 N
	1.0mm	最大 1.7～4.2 N
		最小 1.0～2.8 N
	0.5mm	最大 1.4～3.5 N
		最小 0.8～2.6 N

3. 原理

ブラケットを取り付けた歯牙に、ワイヤを通し結紮し、牽引して、歯列の不正咬合を矯正する。

4. 原材料

ニッケルチタン合金
（Ni：50～60wt%, Ti：45～55wt%, Cu：10wt% 以下　他）

5. 包装

10本 / 箱

【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）患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
2）歯列矯正する程度に合せワイヤのサイズを選択する。
3）必要に応じて、患者の歯列に合せワイヤの形状を変形させる。
4）それぞれのブラケット及びチューブのスロットにワイヤを通し、エラスチックモジュールや金属結紮線で固定する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

ニッケル又は本品に含まれる成分に対し、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。また、本品の使用により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ること。

2.重要な基本的事項

1) 本品は、再使用しないこと。
2) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
3) 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。
4) 本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
5) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
本品は、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。

***【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：JISCOP Co., Ltd.（ジスコップ社）
製造国：大韓民国