*2020 年　7 月改訂（第 6 版）
2017 年 11 月改訂（第 5 版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：223AKBZX00024000

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

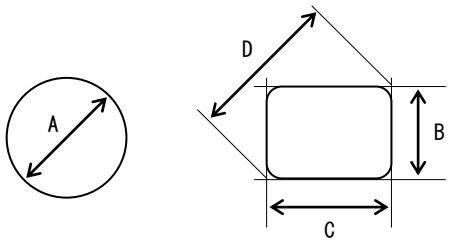
Ｃｉサーモスワイヤー

【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　　レクタンギュラー

2）断面寸法
（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 0.014 0.016 0.018	0.30 0.36 0.41 0.46	
レクタンギュラー	0.016×0.022 0.017×0.025 0.018×0.025 0.019×0.025	0.41×0.56 0.43×0.64 0.46×0.64 0.48×0.64	0.69 0.77 0.78 0.80

3）ワイヤー寸法

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

2. 機械的性質

オーステナイト終了温度		25℃～35℃
永久変形の量	3.0mm	最大 3.3～5.6 N
		最小 1.5～3.6 N
	2.0mm	最大 1.2～3.0 N
		最小 1.0～2.6 N
	1.0mm	最大 0.8～2.4 N
		最小 0.6～2.2 N
	0.5mm	最大 0.6～2.2 N
		最小 0.4～2.0 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ー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ー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ーを通し、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