

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

ダニー コーテッド ステンレス ワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・再使用禁止

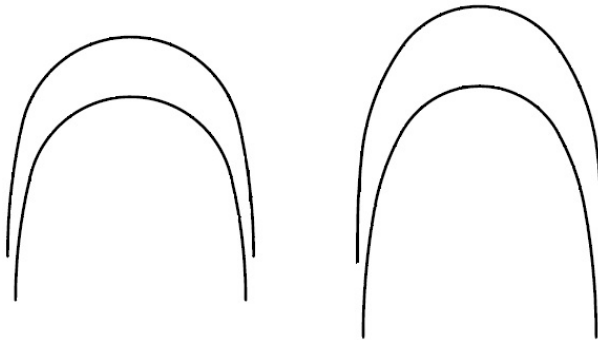
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ワイヤー本体の形状により、以下の 2 種類のアーチフォームがあり、それぞれ上顎用、下顎用の種類がある。

- 1) ナチュラル フォーム
- 2) オーボイド フォーム

また、ワイヤー本体の断面の形状により、ラウンド（丸型）、レクト（角型）の種類があり、それぞれ 5 種類のサイズがある。ワイヤー本体の前歯部には、審美性を向上させるため、白色の樹脂がコーティングされている。



ナチュラル フォーム

オーボイド フォーム

本材は、次の原材料で構成する。

ワイヤー本体：ステンレス鋼 Ni：8～10.5%、Cr：18～20%、その他（Fe、Mn、Si 等）

コーティング部：パリエレン樹脂、他

2. 構造

ワイヤー断面の形状によりラウンド（丸型）、レクト（角型）の 2 種類のプロファイルがあり、それぞれ 5 種類のサイズがある。また、上顎用、下顎用で異なった 2 種類のアーチの形状がある。

断面寸法（mm）

ラウンド		レクト	
寸法表示	直径	寸法表示	幅 x 高さ x 対角線
.012	0.30	.016 x .016	0.41x0.41x0.51
.014	0.34	.016 x .022	0.41x0.56x0.61
.016	0.41	.017 x .025	0.43x0.64x0.67
.018	0.46	.018 x .025	0.46x0.64x0.69
.020	0.51	.019 x .025	0.48x0.64x0.72

3. 原理

本品は、あらかじめ歯列のアーチ形状に合うように成型されたニッケルチタン合金製ワイヤーであり、歯列矯正用ブラケット等に装着して使用することで、ワイヤーの曲げ変形による復元力を歯牙移動又は保持の矯正力として発現させるものである。

【使用目的、効能又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。

【品目仕様等】

寸法	ワイヤー本体断面の寸法：±0.01mm		
引張り	ヤング率	120 GPa 以下	
	0.2% 耐力	880 MPa 以上	
	破断伸び	1% 以上	
曲げ	寸法表示	曲げ剛性 (N/mm)	0.1mm オフセット曲げ強さ (N)
	.012	4.0±1.5	3.9±1.0
	.014	7.5±1.5	5.5±1.0
	.016	12.5±1.5	8.5±1.0
	.018	18.0±1.5	11.5±1.0
	.020	26.5±1.5	13.8±1.0
	.016x.016	20.5±1.5	11.3±1.0
	.016x.022	42.5±1.5	18.8±1.0
	.017x.025	65.5±1.5	29.0±1.0
	.018x.025	69.5±1.5	29.5±1.0
スクラッチ強度	.019x.025	78.5±1.5	33.8±1.0
	コーティング樹脂に対するスクラッチ痕の変形ポイントにおける臨界荷重が 9.0 mN 以上		

【操作方法又は使用方法等】

1. 歯面に固定されたブラケット、又はバックルチューブの種類、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) 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 2) 本品にはニッケル、クロム等が含まれており、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ます。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。
- 3) 本品は、使用前にアルコール等により清浄にしてください。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 4) 【貯蔵・保管方法】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となります。

- 5) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となります。
- 6) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

1. 歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。
2. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【包装】

[単品包装]
10本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

A－Iテクノロジー株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階
電話：03-6277-8739

製造元：

DANY BMT Co., Ltd. (ダニー ビーエムティー社)
国名：韓国