

N i T i ワイヤー

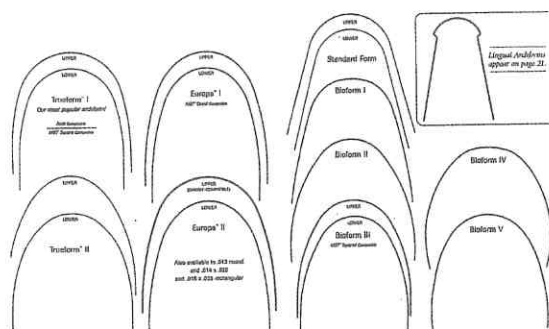
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) ニッケルに対し発疹、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。
- 2) 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品には次の種類がある。
 - 1) アーチ形状
 - 2) ストレート形状
- (2) 本品は次の原材料で構成する。
 - 1) ニッケル 55%
 - 2) チタニウム 45%
- (3) 形状、構造の詳細はカタログを参照のこと。
代表的な11種類を掲載する。



*これらの形状には、ラウンド（丸形）、スクエアー（正方形）、レクト（長方形）がある。また種類により正中に窪みを付けたディンプルタイプもある。
*ある一定の温度が加わった時に弾性を発揮するサーマルタイプもある。
*歯牙の色に近い樹脂でコーティングされたワイヤーもある。

(4) 原理

本品は歯列矯正治療に使用されるニッケルチタニウム製のワイヤーであり、歯面に接着されたブラケットに結紮して使用される。ニッケルチタニウムの特性と軽度の復元力によって、生体にストレスを与えることなく歯牙を移動させる。

【使用目的又は効果】

歯牙に接着したブラケットのスロットにはめ込んで使用し、歯の移動又は維持のために歯に力を加える。

【使用方法等】

- (1) 患者の各々の歯の矯正に適したブラケットをブラケットの使用説明書に従って歯面に接着する。
- (2) 治療目的に適合するワイヤーを選択し、ワイヤーのセンターラインを歯列のセンターに合わせる。
- (3) ブラケットのスロットにワイヤーをはめ込む。

- (4) リガチャー又はエラスチックを使用してワイヤーをブラケットに固定する。その際ワイヤーにある程度の自由度を確保する。
- (5) ワイヤーの切断部をチューブに入れる等の操作を行い、口内を傷つけないようにする。
- (6) ワイヤーが歯茎に接触していないことを確認する。

【使用上の注意】

(1) 使用注意

- ① 本品は使用前に、酸やアルカリ類と一緒に置かないこと。
- ② 口腔内で本品のベンディングや切断を行わないこと。
- ③ 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ④ 口腔内装着後摩擦の多い部分は徐々にコーティングが剥がれることがあります。
- ⑤ 変形や変質を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡すること。
- ⑥ 本品を廃棄するときは、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本品の一部に使用されているエポキシ樹脂は、唾液などの影響で、ビスフェノールA(BPA)が微量溶出するおそれがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌攪乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、エポキシ樹脂から溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- 1) 開封前は特に指定しないが、外圧がかからないように保管すること。
- 2) 一度開封した製品は、埃、水分等がつかないようにすること。
- 3) 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。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) 環境庁: 内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について (環境庁) 2000年11月版
- 2) 歯科器材調査研究会: 内分泌攪乱作用が疑われるビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて (日本歯科理工学会) 平成12年3月

- 3) 内分泌攪乱物質の健康影響に関する検討会：内
分泌攪乱物質問題の現状と今後の取り組み-内分
泌攪乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書
(厚生省生活衛生局食品化学課)平成10年12月
- 4) 平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書：
プラスチック製医療用具に係る溶出物質の暴露量
の評価に関する研究（厚生労働省）平成14年

[文献請求先]

株式会社 オーティカ・インターナショナル
住所 : 〒160-0022
東京都新宿区新宿1-9-5 大台ビル4階
電話番号 : 03-3353-3676
FAX 番号 : 03-3353-3830

【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 オーティカ・インター
ナショナル
住所 : 〒160-0022
東京都新宿区新宿1-9-5 大台ビル4階
電話番号 : 03-3353-3676
FAX 番号 : 03-3353-3830
外国製造業者：G&H Wire Company/Flexmedics(USA)
G&H ワイヤー社（アメリカ）