

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：歯列矯正用ワイヤ（JMDNコード16204000）

LANCER SS ワイヤー

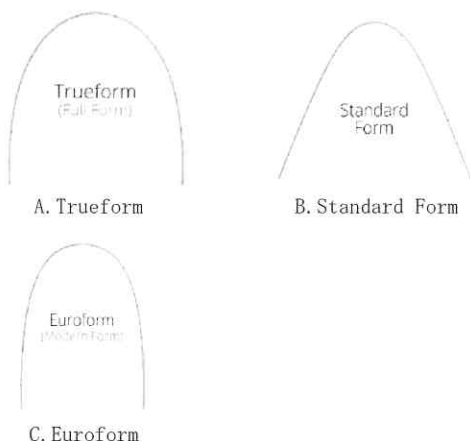
再使用禁止

【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。
本品の原材料はステンレススチールSUS 304である。ニッケル含有量は8.0～10.5%である。
- (3) 形状、構造の詳細はカタログを参照のこと。
3種類のアーチ形状がある。



*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又は正中にエッチング処理を施したものもある。
*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) 品目仕様等

項目	仕 様
種類	タイプ1（JIS T 6530：2017）
寸法	ワイヤーの断面寸法の範囲 丸 形：0.30～0.91（mm） 正 方形：0.41×0.41～0.46×0.46（mm） 長 方形：0.41×0.56～0.53×0.64（mm） 断面寸法の測定誤差は標示値の±5%以内である。
機械的性質	引張試験を行ったとき ヤング率：150～220GPa 0.2%耐力：880MPa以上 破断伸び：1.0%以上 荷重－変位線図から求められる 荷重たわみ比：60N/mm以下 0.1mmオフセット曲げ強さ：50N以下

(5) 原理

本品は歯列矯正治療に使用されるステンレススチール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。ステンレススチールの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添付文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) ワイヤーが歯肉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 本品はニッケルを含有する。
 - ② 本品は使用前に、酸やアルカリ類と一緒に置かないこと。
 - ③ 口腔内で本品のベンディングや切断を行わないこと。
 - ④ 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑤ 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る。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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

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。

【保管方法及び使用期間等】

〔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。

【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 4F

電話番号：03-3353-3676

FAX 番号：03-3353-3830

外国製造業者：Lancer Orthodontics, Inc. (USA)
ランサーオーソドンティクス社 (アメリカ)