

エラスチックワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「適用対象」

- ・ ニッケル又は本品に対する発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴が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】**

形状及び種類：

1. ストレートワイヤ
2. アーチワイヤ
 - ・ スタンダードフォーム
 - ・ ツールフォーム（Ⅰ、Ⅱ）
 - ・ ヨーロッパフォーム（Ⅰ、Ⅱ）
 - ・ バイオフォーム（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）
 - ・ リバースカーブ（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ）

上記の各アーチワイヤには、ディンプルあり／ディンプルなしの 2 種類がある。

断面形状：

ストレートワイヤ及びアーチワイヤ

断面形状	サイズ（インチ）
丸型	φ 0.010, φ 0.012, φ 0.014, φ 0.016, φ 0.018, φ 0.020
角型	0.016×0.016, 0.016×0.022, 0.017×0.025, 0.018×0.018, 0.018×0.025, 0.019×0.025, 0.020×0.020, 0.021×0.025

材質：ニッケルチタン合金（ASTM F2063-00）

弾性挙動による種類：タイプ 2

オーステナイト終了温度：1 7 ± 5℃

【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。

【使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しないこと。

1. 患者の歯列や顎、併用する器材に合わせて適切な形状とサイズのワイヤを選択する。
2. ワイヤの消毒を行う。
3. 必要に応じて、ワイヤの不要部分の切断や形状の修正を行う。
4. 予め歯面に接着したブラケットのスロットに適合させ、結紮線やモジュールで固定して歯列矯正する。

【使用上の注意】

- ・ ニッケル又は本品に対する発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・ 院内感染防止のため、本品を装着、交換、廃棄する際はディスポーザブルグローブを使用すること。
- ・ 使用前に必ず製品の点検をし、破損、腐食（錆）、変形等が確認された場合使用しないこと。
- ・ 使用前に消毒する場合、エタノール等で清拭すること。
- ・ 90 度以上の鋭角に曲げる行為や一点で繰り返し曲げる行為、ワイヤに傷をつける行為は折損や性能低下の原因となるので、調整の際には注意すること。

際は注意すること。

- ・ 本品を切断する際には、切片が飛散しないよう両側を把持した状態で切断する、またはエンドカッターを使用する等の配慮すること。
- ・ 口腔内で本品を切断する際は、切片が落下しないよう適切な器具を用い、注意して行うこと。
- ・ 突出したワイヤ末端の放置は、口腔内を傷つけることがあるので装着時に配慮すること。
- ・ 本品の矯正力が強く苦痛を伴う場合は、サイズ変更等の適切な処置を講ずること。
- ・ 本品の装着患者に対し、以下の点について指導すること。
MR I 等の強磁場検査等を受ける場合には、「本品装着者であること」を担当医師に申告すること。
歯牙移動に伴ってワイヤ末端が突出し口腔内を傷つける場合、粘膜保護材等で応急に対応すること。
- ・ 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・ 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・ 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水分（水濡れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・ 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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ジーアンドエイチ ワイヤー/フレックスメディックス
(G&H Wire/Flexmedics) (アメリカ合衆国)