

添付文書

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：16204000

再使用禁止

FEED N i T i アーチワイヤー

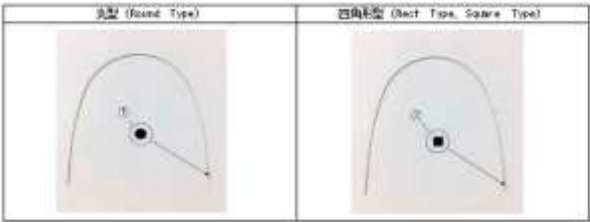
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。（交差感染の恐れ）
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。（アレルギー症状の恐れ）

【形状、構造及び原理等】

【形状、構造】

本品は、歯列矯正用アタッチメント（ブラケット）と組み合わせて使用するニッケルチタン合金製の歯列矯正用ワイヤであり、歯の移動又は維持のために歯に力を加える。ワイヤには丸型（Round Type）と四角形型（Rect Type、Square Type）がある。全 28 種があり、種類は、JIS T6530：2017 のタイプ 2 に分類される。



丸型（Round Type）

種類	直径 in(インチ)	直径 mm
01:NT010U(上顎用)	Φ.010	Φ0.25
02:NT010L(下顎用)	Φ.010	Φ0.25
03:NT012U(上顎用)	Φ.012	Φ0.31
04:NT012L(下顎用)	Φ.012	Φ0.31
05:NT013U(上顎用)	Φ.013	Φ0.33
06:NT013L(下顎用)	Φ.013	Φ0.33
07:NT014U(上顎用)	Φ.014	Φ0.36
08:NT014L(下顎用)	Φ.014	Φ0.36
09:NT016U(上顎用)	Φ.016	Φ0.41
10:NT016L(下顎用)	Φ.016	Φ0.41
11:NT018U(上顎用)	Φ.018	Φ0.46
12:NT018L(下顎用)	Φ.018	Φ0.46
13:NT020U(上顎用)	Φ.020	Φ0.51
14:NT020L(下顎用)	Φ.020	Φ0.51

四角形型（Rect Type、Square Type）

種類	高さ×幅 in(インチ)	対角線 in(インチ)	高さ×幅 mm	対角線 mm
15:NT016016U(上顎用)	.016×.016	.023	0.41×0.41	0.54
16:NT016016L(下顎用)	.016×.016	.023	0.41×0.41	0.54
17:NT016022U(上顎用)	.016×.022	.027	0.41×0.56	0.65
18:NT016022L(下顎用)	.016×.022	.027	0.41×0.56	0.65
19:NT017025U(上顎用)	.017×.025	.030	0.43×0.64	0.72
20:NT017025L(下顎用)	.017×.025	.030	0.43×0.64	0.72
21:NT018018U(上顎用)	.018×.018	.025	0.46×0.46	0.60
22:NT018018L(下顎用)	.018×.018	.025	0.46×0.46	0.60
23:NT018025U(上顎用)	.018×.025	.031	0.46×0.64	0.74
24:NT018025L(下顎用)	.018×.025	.031	0.46×0.64	0.74
25:NT019025U(上顎用)	.019×.025	.031	0.48×0.64	0.75
26:NT019025L(下顎用)	.019×.025	.031	0.48×0.64	0.75
27:NT021025U(上顎用)	.021×.025	.033	0.53×0.64	0.77
28:NT021025L(下顎用)	.021×.025	.033	0.53×0.64	0.77

【原理】

歯列矯正用アタッチメント（ブラケット）と組み合わせて使用するニッケルチタン合金製の歯列矯正用ワイヤであり、歯の移動又は維持のために歯に力を加える。

【原材料】

ニッケルチタン合金

成分	分量（wt%）
ニッケル	54.5～57.0
チタン	42.73～45.5

【機械的性質】

オーステナイト終了温度	約 19℃
曲げ試験 除荷後の力の大きさ 変位 0.5mm	0.20N
曲げ試験 除荷後の力の大きさ 変位 1.0mm	0.45N
曲げ試験 除荷後の力の大きさ 変位 2.0mm	0.50N
曲げ試験 除荷後の力の大きさ 変位 3.0mm	0.49N
除荷後の永久変形の量	0.1mm 以下

【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) ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市中白区高島 1-117-1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	World Bio Tech Co., Ltd.
	ワールド バイotech カンパニー リミテッド
国名	韓国

【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】

【組合わせて使用する医療機器 歯列矯正用アタッチメント（ブラケット）】

1. 使用する歯列矯正用アタッチメント（ブラケット）に適合するサイズの本品を選択し、適切な長さにカットする。
2. 歯に接着した歯列矯正用アタッチメント（ブラケット）のスロットにワイヤにはめ込む。
3. リガチャーワイヤーやOリングで固定をする。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・本品に、変形等の異常がある場合は、使用しないこと。
- ・本品の使用により、発疹等の過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・製品の上に重いものを置かないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は、使用しないこと。
- ・使用後の本品を廃棄する際は、感染に注意し、適切に処分をすること。

【使用上の注意】

- ・適切な長さにカットする際は、カットしたワイヤが飛び散らないように注意すること。
- ・使用時に無理な力を加えないこと。
- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載に用途以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて1～28℃で保管すること。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外が触れないように適切に保管、管理すること。
- ・使用後、残った本品は、密閉容器又はパックに入れて保管すること。