**2024年　1月改訂（第7版）
*2020年　4月改訂（第6版）

医療機器認証番号：223AKBZX00020000

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

再使用禁止

Ｃｉ歯科用ワイヤー

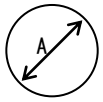
【禁忌･禁止】

1. 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。
2. 再使用禁止。

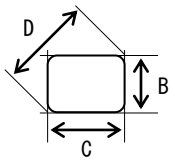
【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1）断面形状



ラウンド



レクタンギュラー

2）寸法

プレフォームタイプ（上顎用、下顎用）

ワイヤ形状	サイズ呼称（インチ）	断面寸法（mm） 直径(A)又は高さ(B)×幅(C)	対角線(D)
ラウンド	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
	0.020	0.51	
レクタンギュラー	0.016×0.016	0.41×0.41	0.57
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.022	0.43×0.56	0.71
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.022	0.46×0.56	0.72
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80
	0.020×0.025	0.51×0.64	0.81

タイプ	幅（mm）	長さ（mm）
上顎用	63	73.3
下顎用	56	63.5

ストレートタイプ

ワイヤ形状	サイズ呼称（インチ）	断面寸法（mm） 直径(A)又は高さ(B)×幅(C)	対角線(D)
ラウンド	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
レクタンギュラー	0.016×0.022	0.41×0.56	0.69
	0.017×0.022	0.43×0.56	0.71
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.77
	0.018×0.022	0.46×0.56	0.72
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.78
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.80
	0.020×0.025	0.51×0.64	0.81

全長：370 mm

ラボタイプ

種類	寸法			
12m ロール（外径 mm）	0.35	0.40	0.45	0.50
	0.60	0.70	0.80	0.90
	1.00	1.20		
500g ロール（外径 mm/長さ m）	0.60/220	0.70/160	0.80/125	
	0.90/100	1.00/80	1.20/55	

2. 機械的性質

0.2%耐力	900 MPa 以上	
破断伸び	1.5 %以上	
ヤング率	180 GPa±10%	
曲げ剛性	最大	22～35 N/mm
	最小	7～25 N/mm
0.1オフセット曲げ強さ	最大	15～25 N/mm
	最小	5～15 N/mm

3. 原理

ブラケットを取り付けた歯牙に、ワイヤを通し結紮し、歯列の不正咬合を矯正する。

4. 原材料

ステンレススチール
（Cr：18～20wt%，Ni：8～10.5wt%　他）

5. 包装

・プレフォームタイプ　25本 / 包
・ストレートタイプ
　ラウンド　25本 / 包
　レクタンギュラー　10本/ 包
・ラボタイプ　12 m又は500 g / 包

【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】

1）患者に適したブラケット及びチューブを装着する。
2）歯列矯正する程度に合せワイヤーのサイズを選択する。
3）必要に応じて、患者の歯列に合せワイヤーの形状を変形させる。
4）それぞれのブラケット及びチューブのスロットにワイヤーを通し、エラスチックモジュールや金属結紮線で固定する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

ニッケル又は本品に含まれる成分に対し、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。また、本品の使用により過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けること。

2. 重要な基本的事項

1）本品は、再使用しないこと。
2）口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
3）本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
4）本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
5）本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

本品は、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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：JISCOP Co., Ltd.（ジスコップ社）
製造国：大韓民国