

機械器具(58) 整形用機械器具
指定管理医療機器 歯列矯正用ワイヤ 16204000

GNI 歯列矯正用ワイヤ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ニッケル又は本品の原材料に対して過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・ワイヤを飲み込まないように注意すること。飲み込んでしまった場合は、速やかに医師に連絡すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

アーチ型ワイヤであり、断面形状に丸型(Round)と角型(Rectangular)がある。

また、カーブのない Super Elastic NITI Archwire と、カーブのある Reverse Curve NITI Archwire があり、Super Elastic NITI Archwire はさらにアーチ形状によって、Square、Ovoid、Natural の3種類がある。

Super Elastic NITI Archwire 及び Reverse Curve NITI Archwire は頬側の使用を推奨しているが、舌側に使用することが推奨される Lingual Arch Form Archwire もある。

基本的に単回用の長さで製造販売されるが Super Elastic NITI Archwire については、使用者が適切な長さに切断して使用するロール状のワイヤが製造販売されるモデルもある。

**断面寸法は以下のサイズがある。

断面形状	サイズ	対角線(mm)
丸型	0.008 インチ[0.203mm]	—
	0.010 インチ[0.254mm]	—
	0.012 インチ[0.305mm]	—
	0.014 インチ[0.356mm]	—
	0.016 インチ[0.406mm]	—
	0.018 インチ[0.457mm]	—
	0.020 インチ[0.508mm]	—
角型	0.016×0.016 インチ[0.406×0.406mm]	0.574
	0.016×0.022 インチ[0.406×0.559mm]	0.691
	0.017×0.022 インチ[0.432×0.559mm]	0.706
	0.017×0.025 インチ[0.432×0.635mm]	0.768
	0.018×0.022 インチ[0.457×0.559mm]	0.722
	0.018×0.025 インチ[0.457×0.635mm]	0.782
	0.019×0.025 インチ[0.483×0.635mm]	0.798
	0.021×0.025 インチ[0.533×0.635mm]	0.829

※各製品モデルの寸法については、別途カタログに記載。

2. 原材料

ニッケルチタン合金(Ni:55.83wt%以下、Ti:44.13wt%以下、その他)

3. 原理

本製品は、歯列の状態に合うようにアーチ状に成形された、ニッケルチタン合金製ワイヤであり、歯列矯正用ブラケット等に装着し、ワイヤの復元力を利用して、歯に矯正力を与えるものである。

4. 機械的性質

(曲げ)

荷重を除く過程における力の大きさ:10.0N 以下

永久変形量:0.5 mm以下

(オーステナイト終了温度)

30℃以下

【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. 使用しようとする型名と一致しているかを確認する。

2. (アーチ型ワイヤ)

開封後、ピンセット等の器具を使用して、歯に接着した歯列矯正用ブラケット等に挿入する。

(ロール状ワイヤ)

開封後、矯正用プライヤー等を使用して任意の長さに切断し、ピンセット等の器具を使用して、歯に接着した歯列矯正用ブラケット等に挿入する。

3. 結紮線等で固定する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・本品を用いた矯正は、歯科医師の判断に従って行う。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者あるいは術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・直射日光を避け、常温で保管する。
- ・強い衝撃を与えないよう保管する。

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者名：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：GNI Co., Ltd.

(ジーアンドアイ)

外国製造業者国名：大韓民国