

**2024年8月改訂(第9版)
*2023年11月改訂(第8版)

医療機器認証番号: 219AKBZX00131000

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

ナイテノル ワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本材はニッケルに過敏性を示す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】

1. 原材料

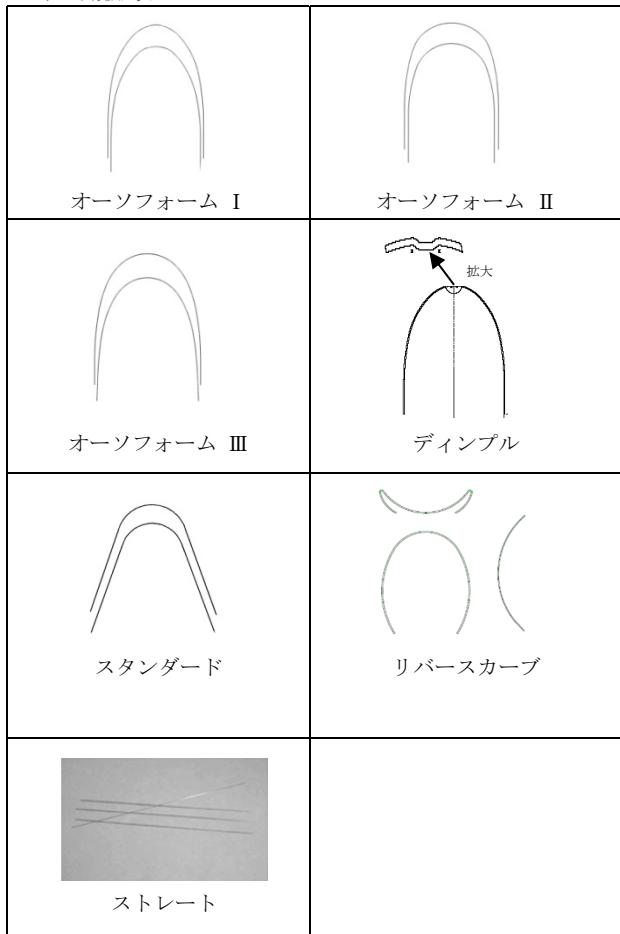
- ナイテノル ワイヤー(共通): ニッケルチタン合金
ニッケル: 54.5-57.0%、その他(炭素、コバルト、銅、クロム、水素、鉄、ニオブ、窒素、酸素): 5%以下、チタン: 残部

2. 形状

- 本材は弾性によりヒートアクティベイティッド、スーパー弾性チック、クラシックの3種類があり、外観形状によりアーチタイプとストレートタイプがある。アーチタイプにはオーソフォーム I, II, III, LAS、スタンダード、リバースカーブの6種類がある。弾性の違いは、ワイヤー成形工程中の熱処理において生じる。
- オーソフォーム I, II, IIIについてはアーチ上部がディンプルになったものもある。断面形状では丸型(ラウンド)、角型(レクタングラー及びハイブリッド)に分かれる。

3. 構造

1) 外観形状



2) 断面形状

丸型	角型	
ラウンド	レクタングラー	ハイブリッド

4. 原理

本材は、不正咬合を治療及び改善する過程で、ワイヤーから歯牙にかかる力を利用し、歯牙を正しい咬合位置に移動するため用いられるニッケルチタン合金製の歯列矯正用ワイヤーである。

5. 種類

本材は、タイプ2へ分類される。

6. 断面寸法

名称	寸法(インチ)	寸法(mm)	対角寸法(mm)
ラウンド	0.012	0.30	
	0.014	0.36	
	0.016	0.41	
	0.018	0.46	
	0.020	0.51	
レクタングラー	0.014×0.025	0.36×0.64	0.69
	0.016×0.016	0.41×0.41	0.53
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.65
	0.016×0.025	0.41×0.64	0.71
	0.017×0.022	0.43×0.56	0.66
	0.0175×0.0175	0.44×0.44	0.58
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.72
	0.018×0.018	0.46×0.46	0.59
	0.018×0.022	0.46×0.56	0.67
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.74
ハイブリッド	0.019×0.025	0.48×0.64	0.75
	0.021×0.021	0.53×0.53	0.70
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.78
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.72
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.74
ハイブリッド	0.019×0.025	0.48×0.64	0.75
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.78

7. 機械的性質

以下の項目について製造販売業者が自社規格にて管理している。

- オーステナイト 終了温度
- 荷重
- 永久変形
- ニッケル溶出

【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. 歯面に固定されたブラケット、又はバッカルチュープの種類、構造、スロットサイズ等を確認し、治療の進行状況に合ったワイヤーを選択する。
2. 必要に応じて矯正用ブライヤー、カッター等を用いて選択したワイヤーを適切な形状に調整する。
3. ワイヤースロットへ矯正用ブライヤーを用いて矯正用ブラケットへ正しく装着する。
4. 必要に応じて結紮用材料によりワイヤーを固定する。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材にはニッケルが含まれているため、ニッケルに対してアレルギー反応を起こす患者がいる。アレルギー反応が生じた場合、直ちに使用を中止し、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
 - 2) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしないこと。
- ** 3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
2. その他の注意
 - 1) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

** 【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
* TEL : 0120-296-303 (カスタマーコールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** * 米国、ソルベントム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)