**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：220AKBZX00038000

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

ベータ III チタン アーチワイヤー

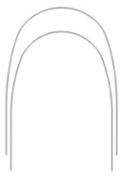
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：チタン-モリブデン-ジルコニウムースズ合金
   モリブデン：10-13%、ジルコニウム：4.5-7.5%、スズ：3.7-5.2%、その他（鉄、酸素、炭素、窒素、水素、イットリウム）：5%以下、チタン：残部
2. 形状：下図に示す。

** 1）外観形状

	
オーソフォーム II （スクエア）	オーソフォーム III （オーボイド）

2）断面形状ー角型

3. 原理
   本材は、歯列不正を治療及び改善する過程で、ワイヤーから歯牙にかかる弾性力を利用し、歯牙を正しい目的の位置に移動するために用いられるベータ III チタン合金製のアーチワイヤーである。
4. 種類
   本材は、タイプ 1 へ分類される。
5. 断面寸法

寸法（インチ）	寸法（mm）	対角寸法（mm）
0.016×0.022	0.41×0.56	0.64
0.016×0.025	0.41×0.64	0.71
0.0175×0.0175	0.44×0.44	0.58
0.017×0.025	0.43×0.64	0.72
0.019×0.025	0.48×0.64	0.74
0.021×0.021	0.53×0.53	0.70
0.021×0.025	0.53×0.64	0.78

6. 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。
   1）ヤング率
   2）0.2%耐力
   3）破断伸び
   4）荷重たわみ比
   5）0.1mm オフセット曲げ荷重

【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. 固定されたブラケット、又はバッカルチューブ等の種類、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プライヤー、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. 矯正用プライヤーを用いて矯正用ブラケットのワイヤースロット等へ正しく装着する。
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）本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
** 2）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】

1. 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、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）