

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

レマタイトナイトワイヤー

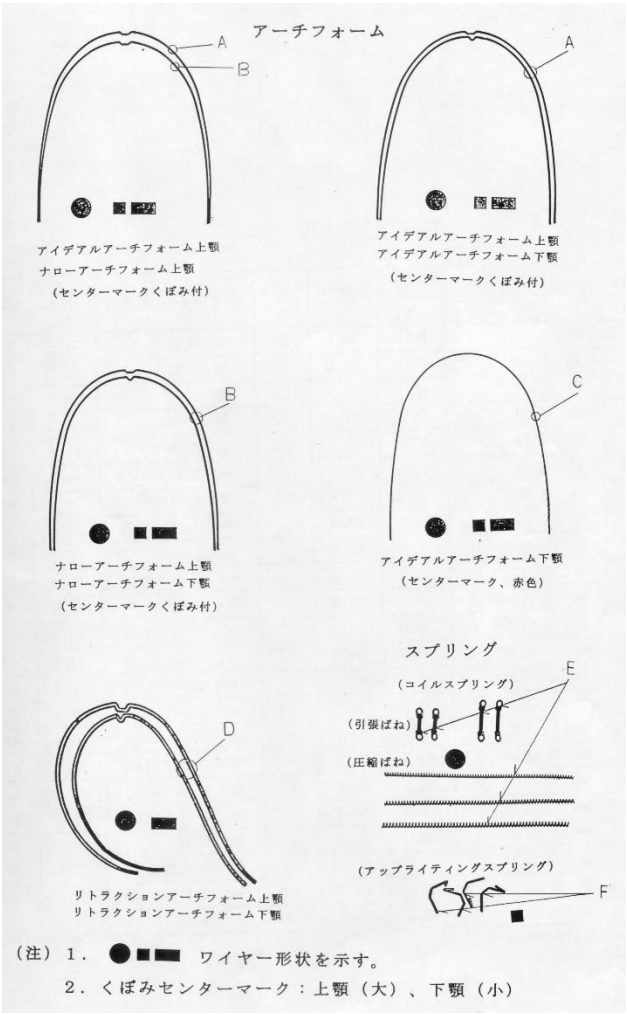
【禁忌・禁止】

本品又はニッケル・チタン合金（ニッケル）に対して
発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用し
ないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、超弾性N i T i 合金製の歯科矯正用金属器材である。

【外観図】



【種類】

本品は、アーチ状加工の金属線、スプリングでありその形態
により、以下の 6 1 種類がある。

1. アーチフォーム

形状の異なる 3 種類、センターマーク（くぼみ付、赤色マ
ーク）の 2 種類がある。

- A. アイデアルアーチフォーム（2 0 種類）
（センターマーク くぼみ付）
- B. ナロウアーチフォーム（2 0 種類）
（センターマーク くぼみ付）
- C. アイデアルアーチフォーム（6 種類）
（センターマーク 赤色マーク）

- D. リトラクションアーチフォーム（8 種類）
（センターマーク くぼみ付）
- 2. スプリング（ワイヤーアクセサリ）形態の異なる 2 種類
- E. コイルス 9 プリング（引張ばね、圧縮ばね）5 種類
- F. アップライティングスプリング、2 種類

種類 No.	アーチ 形態	機能又は動作			バック 数量 (個)	重量 約(mg)	摘要
		ワイヤー寸法(mm)	使用顎 部位	センターマーク方式			
1	アイデアル アーチ フォーム	φ 0.30	上顎	くぼみ 成形 (大) 3.0 の (小) 2.0 の	大	10	74
2		φ 0.30	下顎		小	10	64
3		φ 0.35	上顎		大	10	106
4		φ 0.35	下顎		小	10	99
5		φ 0.40	上顎		大	10	139
6		φ 0.40	下顎		小	10	131
7		φ 0.45	上顎		大	10	170
8		φ 0.45	下顎		小	10	163
9		□ 0.41×0.41	上顎		大	10	185
10		□ 0.41×0.41	下顎		小	10	171
11		□ 0.41×0.56	上顎		大	10	230
12		□ 0.41×0.56	下顎		小	10	215
13		□ 0.43×0.64	上顎		大	10	283
14		□ 0.43×0.64	下顎		小	10	268
15		□ 0.46×0.46	上顎		大	10	204
16		□ 0.46×0.46	下顎		小	10	190
17		□ 0.46×0.64	上顎		大	10	270
18		□ 0.46×0.64	下顎		小	10	262
19		□ 0.48×0.64	上顎		大	10	296
20		□ 0.48×0.64	下顎		小	10	286
21	ナロウ アーチ フォーム	φ 0.30	上顎	単位:mm 寸法は標準を 示す。	大	10	74
22		φ 0.30	下顎		小	10	62
23		φ 0.35	上顎		大	10	102
24		φ 0.35	下顎		小	10	96
25		φ 0.40	上顎		大	10	137
26		φ 0.40	下顎		小	10	133
27		φ 0.45	上顎		大	10	174
28		φ 0.45	下顎		小	10	165
29		□ 0.41×0.41	上顎		大	10	152
30		□ 0.41×0.41	下顎		小	10	148

種類 No.	アーチ 形態	機能又は動作			バック 数量 (個)	重量 約(mg)	摘要
		ワイヤー寸法(mm)	使用顎 部位	センターマーク方式			
31	ナロウ アーチ フォーム	□ 0.41×0.56	上顎	くぼみ 成形	大	10	228
32		□ 0.41×0.56	下顎		小	10	216
33		□ 0.43×0.64	上顎		大	10	262
34		□ 0.43×0.64	下顎		小	10	253
35		□ 0.46×0.46	上顎		大	10	199
36		□ 0.46×0.46	下顎		小	10	191
37		□ 0.46×0.64	上顎		大	10	277
38		□ 0.46×0.64	下顎		小	10	267
39		□ 0.48×0.64	上顎		大	10	297
40		□ 0.48×0.64	下顎		小	10	294
41	アイデアル アーチ フォーム	φ 0.35	下顎	カラー マーク (赤色)	—	10	99
42		φ 0.40	下顎		—	10	132
43		φ 0.45	下顎		—	10	160
44		□ 0.41×0.41	下顎		—	10	167
45		□ 0.41×0.56	下顎		—	10	219
46		□ 0.43×0.64	下顎		—	10	269
47	リトラク ション アーチ フォーム	φ 0.40	上顎	くぼみ 成形	大	10	136
48		φ 0.40	下顎		小	10	130
49		φ 0.45	上顎		大	10	156
50		φ 0.45	下顎		小	10	148
51		□ 0.41×0.56	上顎		大	10	226
52		□ 0.41×0.56	下顎		小	10	220
53		□ 0.43×0.64	上顎		大	10	257
54		□ 0.43×0.64	下顎		小	10	243

種類	機 能 又 は 動 作				バック	重 量	
No.	ばね区分	形 状	ワイヤー直径 (mm)	内径 (mm)	数 量 (個)	約 (mg)	摘要
55	引 張 ばね	コイルスプリング	φ 0.25	φ 0.76	10	29	3.5mm
56	引 張 ばね	コイルスプリング	φ 0.25	φ 0.76	10	46	6mm
57	圧 縮 ばね	コイルスプリング	φ 0.25	φ 0.76	3	64	180mm
58	圧 縮 ばね	コイルスプリング	φ 0.30	φ 0.76	3	96	180mm
59	圧 縮 ばね	コイルスプリング	φ 0.30	φ 0.96	3	138	180mm
60	アップライティング スプリング	ブラケットに挿入 ピンばね	□ 0.41×0.41	—	10	13	上：右 下：左
61	アップライティング スプリング		□ 0.41×0.41	—	10	13	上：左 下：右

種類	ワイヤー形状寸法	アーチ寸法 (mm)		種類	ワイヤー形状寸法	アーチ寸法 (mm)	
No.		W	D	No.		W	D
1	● 0.30	59.0	69.0	24	● 0.35	56.5	66.0
2	● 0.30	56.5	67.5	25	● 0.40	60.8	68.5
3	● 0.35	58.5	69.0	26	● 0.40	56.2	65.8
4	● 0.35	56.2	67.1	27	● 0.45	60.0	68.6
5	● 0.40	59.0	68.8	28	● 0.45	56.5	66.3
6	● 0.40	56.5	67.1	29	■ 0.41×0.41	59.3	65.5
7	● 0.45	59.2	69.5	30	■ 0.41×0.41	54.5	63.0
8	■ 0.45	56.5	67.4	31	■ 0.41×0.56	56.5	65.2
9	■ 0.41×0.41	60.0	68.5	32	■ 0.41×0.56	55.2	64.5
10	■ 0.41×0.41	55.2	64.5	33	■ 0.43×0.64	60.0	65.0
11	■ 0.41×0.56	60.5	68.6	34	■ 0.43×0.64	56.5	63.5
12	■ 0.41×0.56	56.0	66.8	35	■ 0.46×0.46	60.5	64.3
13	■ 0.43×0.64	60.5	68.5	36	■ 0.46×0.46	54.5	63.5
14	■ 0.43×0.64	56.7	67.0	37	■ 0.46×0.64	60.5	65.0
15	■ 0.46×0.46	60.0	64.6	38	■ 0.46×0.64	57.5	63.0
16	■ 0.46×0.46	56.2	63.5	39	■ 0.48×0.64	60.5	64.5
17	■ 0.46×0.64	60.0	65.2	40	■ 0.48×0.64	58.4	63.0
18	■ 0.46×0.64	56.5	64.0	41	● 0.35	56.8	66.6
19	■ 0.48×0.64	59.8	63.8	42	● 0.40	57.8	66.8
20	■ 0.48×0.64	56.0	63.8	43	● 0.45	57.2	66.3
21	● 0.30	60.0	68.5	44	■ 0.41×0.41	57.8	66.7
22	● 0.30	56.9	65.8	45	■ 0.41×0.56	60.5	66.8
23	● 0.35	59.2	68.2	46	■ 0.43×0.64	61.5	67.0

(注) 寸法は標準を示す。

種類 No.	使用部位	ワイヤー形状・寸法 (mm)	形 状 寸 法 (mm)			
			W 1	W 2	T	L
47	上 顎	● 0.40	55.2	—	11.0	51.2
48	下 顎	● 0.40	—	49.5	11.0	51.0
49	上 顎	● 0.45	56.0	—	11.5	51.2
50	下 顎	● 0.45	—	49.4	11.5	51.2
51	上 顎	■ 0.41×0.41	56.0	—	11.0	53.0
52	下 顎	■ 0.41×0.41	—	49.6	11.0	51.5
53	上 顎	■ 0.41×0.56	58.5	—	12.0	51.5
54	下 顎	■ 0.41×0.56	—	49.6	12.0	51.5

【使用目的又は効果】

[使用目的]

上顎および下顎の歯列弓を理想的形態に修正するために使用する。

【使用方法等】*

1. 咬合異常の程度や治療の進行状態に応じて、ワイヤーの長さ、太さ、横断面形態を選択する。（アーチワイヤー寸法は、歯牙に装着するブラケットのロットサイズに準じてある。）
2. 本品を各種ブラケットに装着し結紮して使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 矯正患者の歯口清掃について、歯口清掃の重要性、目的を指導、実行させ、習慣づけを計ること。
2. 本品の使用前に本品に破損等異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】***

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
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。

【保守・点検に係る事項】*

本品は使用前に十分な洗浄、消毒等を行い、清浄な環境で風乾させること。

【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： 白水貿易株式会社

製 造 国： ドイツ

製 造 業 者： Dentaurum GmbH & Co. KG

販 売 業 者： 株式会社デンタリード

電 話 番 号： 06-6396-4448

F A X 番 号： 0120-24-0892

ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>