

機械器具 58 整形用機械器具
歯科矯正用材料キット 70729000
管理医療機器

「ノニウム」の構成品 ワイヤコイル

【禁忌・禁止】

本品又はステンレス鋼に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症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、歯科矯正に使用するワイヤである。



- ワイヤの端をプライヤなどで臼歯部に取り付けたバックルチューブに入れる。
- あてがったワイヤが取れないようにリガチャーワイヤで結びつけるなど固定する。
- 余分なワイヤをプライヤで切り落とす。

【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】

- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた患者には使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 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。

【種類】

種類 No.	品番	断面 形状	強度 区分	寸法[mm]				重量	封入 数量
				線径	L	W	D		
ワイヤコイル(丸型長尺) [Coils of Wire, round]									[g/m]
11	520-070-10	丸	B	φ0.70	30M	100	14	2.8	1
12	520-080-10			φ0.80	20M			3.8	
13	520-090-10			φ0.90	10M			4.8	
14	520-120-10			φ1.20	10M	160	20	8.4	
15	520-062-00		C	φ0.60	40M	100	14	2.1	1
16	520-072-10			φ0.70	30M			2.9	
17	520-082-10			φ0.80	20M			3.6	
18	520-092-10			φ0.90	10M			4.7	
備考：強度区分のBはHard、Cはspring Hardを示し、寸法欄のLは長さ、「M」はメートル、Wはスプールの外径、Dはスプールの厚みを示す。									

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は、上顎並びに下顎の歯列弓を理想的形態に誘導するために使用する。

【使用方法等】*

【使用前】

- 咬合異常の程度や治療の進行状態に応じて、ワイヤの長さ、太さ、横断面形態を選択する。尚、ワイヤなどを切断する際は断片が飛散しないよう注意すること。
- 十分な洗浄、消毒を行い、清浄な環境で風乾させる。

【使用方法】

- 模型を作成し歯列の形状に応じてアーチを形成する。
- 模型上で必要に応じ、ワイヤを屈曲する。
- ワイヤをあらかじめ歯牙に接合しているブラケットのスロット(溝)にあてがう。

【保守・点検に係る事項】*

- 洗浄・消毒はアルコール系洗浄液(例えば、消毒用エタノール)を使用する。
- 滅菌を行う場合は高圧蒸気滅菌(121℃、20分以上)を行う。

【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

FAX番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>