2022年9月　（第4版）*
2017年11月　（第3版）

医療機器認証番号　20800BZY00102000

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

ニッケルチタンワイヤー

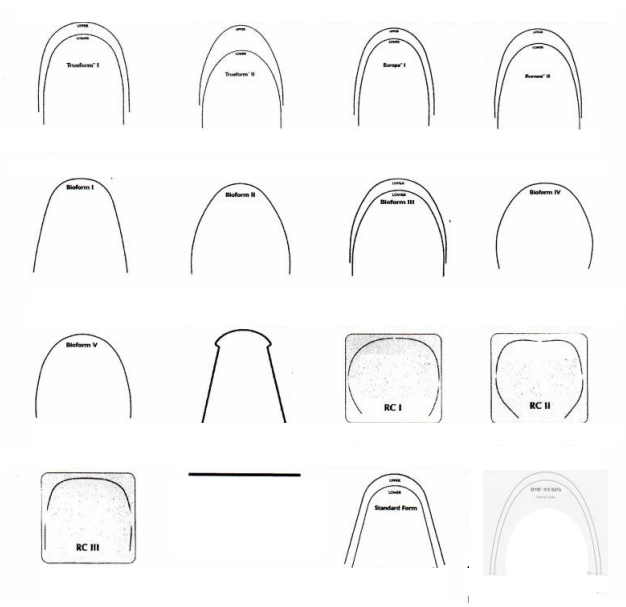
再使用禁止

【禁忌・禁止】
（1）再使用禁止
（2）含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1．原材料
1）ワイヤー本体：ニッケル55%　チタン　45%
2）コーティング部：エポキシ樹脂、他

2．形状、構造
本品には、アーチ形状とストレート形状があり、アーチ形状は上顎用、下顎用の種類がある物もある。さらに断面形状により、ラウンド（丸形）、レクト（長方形）があり、正中に窪みを付けたディンプルタイプ、ある一定以上の温度が加わった時に弾性を発揮するサーマルタイプや審美性を向上させるため歯牙に近い色でコーティングされたワイヤーもある。形状、構造の詳細はカタログを参照のこと。
形状：代表的な16種類を掲載する。



断面寸法(mm)

ラウンド		レクト	
識別コード	直径	識別コード	幅×高さ×対角線
.010	0.25	.014x.025	0.36x.064x0.73
.012	0.30	.016x.016	0.41x.041x0.58
.013	0.33	.016x.022	0.41x0.56x0.69
.014	0.36	.016x.025	0.41x0.64x0.76
.016	0.41	.017x.017	0.43x0.43x0.60
.018	0.46	.017x.025	0.43x0.64x0.77
.020	0.51	.018x.018	0.46x0.46x0.65
		.018x.025	0.46x0.64x0.78
		.019x.025	0.48x0.64x0.80
		.020x.020	0.51x0.51x0.72
		.021x.025	0.53x0.64x0.83

3．原理
本品は歯列矯正治療で使用されるニッケルチタニウムワイヤーであり、ブラケットやバッカルチューブに挿入または圧力を加え、その弾性を利用して歯列の矯正を行うものである。

4．機械的性質は下表のとおり

項目		仕様			
オーステナイト終了温度		35度以下			
曲げ		除荷後の永久変形量(N):			
	変位量	3.0mm	2.0mm	1.0mm	0.5mm
最大値以下	最大値	11.3	5.77	3.82	3.07
永久変形の量		原点±0．5mm以内			
有害元素		ニッケルを55%含有する。			

【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．使用用途にあったワイヤーの種類を選択する。
2．ブラケットやバッカルチューブ、アタッチメントに本品を挿入する。その際に必要に応じ矯正用プライヤーやカッターで適切に調整を行う。
3．必要に応じて結紮用材料により結紮を行い、本品を固定する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意
1）　本品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を起こす患者さんがいる。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）　本品及び周辺機器の使用により発疹などの過敏症が現れた患者に対しては、すぐに使用を中止し医師の診断を受けるように指示すること。

2．その他の注意事項
1）　金属疲労等により破折することがあるので確認をし、破折等が発見されたらただちに使用を中止し、適切な新しい製品と取り替えること。
2）　本品は【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は全て術者の責任となります。

【保管方法及び有効期間等】

1．開封前の商品については、保管期間を定めない。
2．外圧、水分等製品に影響を与えない環境で保管する。
3．歯科従事者以外が触れない様に、適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者氏名：有限会社バルビゾン
連絡先電話番号：047-460-7818
製造業者　：ジーアンドエイチワイヤーカンパニー
（G&H Wire Company, Inc.）
国名　：アメリカ