

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(16204000)

ニッケルチタンアーチワイヤー スーパーエラスチック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) ニッケルに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- 3) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状、構造
 - ①形状：弧線状、直線状
 - ②断面：ラウンド（丸型）、レクタングュラー（角型）
- 2) 種類

種類名	形状名
	トゥルーフォームⅠ、Ⅱ ユーロフォームⅠ、Ⅱ スタンダードフォーム バイオフォームⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ リバースカーブⅠ、Ⅱ、Ⅲ ストレートワイヤー NiTi スプールワイヤー
NiTi ユニバーサルリングアーチワイヤー	Small, Medium, Large, Ex-Large
NiTi リングアーチワイヤープリフォーム	Small, Medium, Large
NiTi ティースカラーワイヤー	トゥルーフォームⅠ ユーロフォームⅠ、Ⅱ バイオフォームⅢ リバースカーブⅠ

- 3) 断面寸法（ワイヤ部、単位：mm）

①ラウンド（丸型）

呼び	直径
.010	0.25
.012	0.30
.013	0.33
.014	0.36
.016	0.41
.018	0.46
.020	0.51

②レクタングュラー（角型）

呼び	幅	高さ	対角線
.014×.025	0.36	0.64	0.73
.016×.016	0.41	0.41	0.58
.016×.022	0.41	0.56	0.69
.016×.025	0.41	0.64	0.76
.017×.017	0.43	0.43	0.61
.017×.025	0.43	0.64	0.77
.018×.018	0.46	0.46	0.65
.018×.025	0.46	0.64	0.79
.019×.025	0.48	0.64	0.80
.020×.020	0.51	0.51	0.72
.021×.025	0.53	0.64	0.83

NiTi ティースカラーワイヤー
コーティング部の被膜厚さ：0.05mm（標準値）

- 4) 寸法

- ①ストレートワイヤー長さ：178mm
- ②NiTi スプールワイヤー長さ：457cm
- ③NiTi リングアーチワイヤープリフォーム 前歯部長さ
上顎 Small：32mm、Medium：33.5mm、Large：36mm
下顎 Small：27mm、Medium：30mm、Large：31mm

- 5) 成分・分量

①ワイヤ部

成分	分量（wt%）
チタン	残分
ニッケル	54.5-57.0
ニオブウム	10-20
クロム	3.0 以下
その他 （銅、鉄、コバルト、炭素、水素、窒素）	

②コーティング部

エポキシ樹脂、酸化チタン、その他

- 6) 仕様

本品は JIS T 6530:2017 のタイプ 2 に該当する。

永久ひずみ	除荷後の永久変形量（N） 変位 0.5mm：0.6～7.5 変位 1.0mm：0.7～9.1 変位 2.0mm：0.8～10.9 変位 3.0mm：0.9～13.2
オーステナイト終了温度	15±10℃

【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。

【使用方法等】

歯または維持バンドに接着したブラケットに適切な力が働くように本品を結紮する。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意

- ①本材を含む歯科修復物を研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ②歯列矯正用器材作製の際には破折を避けるため、繰り返しの屈折は行わないこと。
- ③本材の使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- ④本材を含む床義歯を落下などで破損した場合は使用を中止すること。
- ⑤口腔内で本材の削合や研磨は行わないこと。

- 2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ②本材に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用い、直接本材に触れないようにすること。
- ③本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・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：株式会社モリムラ
電話番号：03-5808-9350
製造業者：G&H Wire Company, Inc.
製造先国名：アメリカ合衆国