

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用弧線 JMDNコード 41397000

ホワイトワイヤ

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】**

本品は、次の原材料で作られているタイプ2ワイヤ*です。
TiNi合金(チタン、ニッケル), ロジウム, 金

※ ISO規格による分類で、荷重とたわみが比例しない超弾性ワイヤです。

■本品は、口腔内温度において所期の応力特性を発揮します。
常温以下では応力が低下し、形状の歪みが見られる場合があります。

■歯の移動に適した力を持続して与えることができます。症例に応じて最適なサイズをお選びください。

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸 線	0.012	0.305	/
	0.014	0.356	
	0.016	0.406	
角	0.016×0.016	0.406×0.406	0.575
	0.016×0.022	0.406×0.559	0.691
	0.017×0.025	0.432×0.635	0.768
	0.018×0.018	0.457×0.457	0.648
線	0.019×0.025	0.483×0.635	0.798
	0.020×0.020	0.508×0.508	0.718

【使用目的又は効果】**

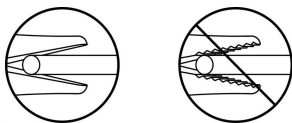
弧状で歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。

【使用方法等】*

予め歯面に取り付けられたブラケットやバックルチューブのスロットにアーチワイヤをセットし、結紮線やエラストメリックモジュールで結紮するか、もしくは、セルフライゲーションブラケットをを用います。アーチワイヤの復元力を利用して矯正治療を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

ワイヤをくわえるプライヤ先端は、セレーション(ギザギザ)やシャープエッジのないプライヤを用いてください。ワイヤに傷が付き、繰り返し応力が加わると、ワイヤが口腔内で折損するおそれがあります。



【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
 - (2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
 - (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
 - (3) 口腔内環境において、ワイヤの折損が生じることがあります。
 - (4) 本品をプライヤ等で無理に曲げると折損する場合があります。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：トミー株式会社



TEL 042-363-1151
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>