

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  
**オーソドンティックワイヤ**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

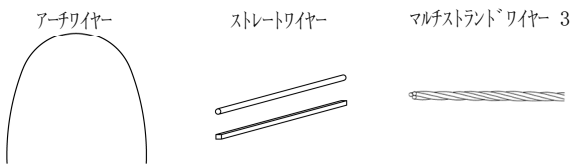
- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には、使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】\***

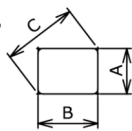
本品は、次の原材料で作られています。  
《ステンレスワイヤ、マルチストランドワイヤ》  
ステンレス鋼/ ニッケル：8～10.5wt%、クロム：18～20wt%、鉄、マンガン、コバルト)  
ロジウム、金（ホワイトワイヤのみ）

《スプロン<sup>TM</sup>510》※スプロンは、セイコーインスツル㈱の登録商標です。  
コバルトニッケル合金線/ ニッケル：32.4±1.0wt%、クロム：20±0.5wt%、モリブデン：10±0.5wt%、鉄、ニオブ、マンガン、チタン、コバルト：残部)

外観形状及び断面寸法



断面形状(レクタングラ、スクエア)は、右図のとおり。  
寸法値は、直径 又は 高さ(A)×幅(B)、  
断面对角寸法(C) の値です。  
断面寸法は下表のとおり。



《ステンレスワイヤ、スプロン 510<sup>TM</sup> ワイヤ》

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]	
丸	0.014	0.36		
	0.016	0.41		
	0.018	0.46		
	0.020	0.51		
	0.022	0.56		
	0.024	0.61		
	0.028	0.71		
	0.032	0.81		
	0.036	0.91		
	0.040	1.02		
線	0.045	1.14		
	0.047	1.19		
	0.016×0.016	0.41×0.41		0.58
	0.016×0.022	0.41×0.56		0.69
	0.017×0.025	0.43×0.64		0.77
	0.0175×0.0175	0.45×0.45		0.63
	0.018×0.025	0.46×0.64		0.78
	0.019×0.022	0.48×0.56		0.74
	0.019×0.025	0.48×0.64		0.80
	0.021×0.025	0.55×0.64		0.83
0.022×0.0065	0.56×0.17	0.58		

《マルチストランドワイヤ 3》

名称	呼称寸法[inch]	直径[mm]
丸	0.0150	0.38
	0.0175	0.44
	0.0195	0.50
線	0.0215	0.55

機械的性質は下表のとおり。

項目	仕様		
	ステンレスワイヤ	スプロン <sup>TM</sup> 510	マルチストランドワイヤ
ヤング率	200 GPa 以下	—	120 GPa 以下
0.2%耐力	800 MPa 以上	←	←
破断伸び	1 % 以上	←	←
荷重たわみ比	4.5 N/mm 以上	5.5 N/mm 以上	—
0.1mm オフセット曲げ強さ	3.5 N 以上	2.0 N 以上	—

**【使用目的又は効果】**

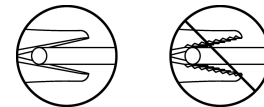
歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。また、矯正装置の技工用ワイヤや保定用ワイヤとして用います。

**【使用方法等】**

予め歯冠に取り付けられたブラケットやバックルチューブのアーチワイヤスロットにワイヤをセットします。結紮線やエラストメリックモジュールで結紮し、ワイヤの復元力を利用して矯正治療を行います。マルチストランドワイヤは、リテーナーワイヤとしてもご使用いただけます。  
※スプロン<sup>TM</sup>510は、熱処理を施すとより硬くなります。熱処理を施す場合は、形態付与後525℃付近の温度で実施してください。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- (1) 本品をプライヤー等で無理に曲げたり、局部的に繰返し曲げ加工を行うと、破断する場合があります。
- (2) 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、繰返し応力が加わると、ワイヤが口腔内で破断するおそれがあります。



- (3) マルチストランドワイヤは、切れ味の悪いカッターで切断すると端部から細線がほどけることがありますので、十分に注意してください。

**【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。
  - (3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。(自己認証による)
  - (4) MRI検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。
  - (5) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

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、ワイヤの破断が生じることがあります。
- (4) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

#### 【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、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

#### 【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

<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.<sup>®</sup>



株式会社 トミーインターナショナル

TEL 03-3258-2231

<https://www.tomy-ortho.co.jp/>