

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A**

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6》  
 ステンレス鋼（ニッケル：8～10.5wt%、クロム：18～20wt%、  
 その他[炭素、ケイ素、マンガン、リン、硫黄]：5wt%以下、  
 鉄：残部）

《ベータチタンワイヤ》  
 チタン合金（チタン：70～80wt%、モリブデン：10～20wt%、  
 ジルコニウム：5～10wt%、ズズ：4～8wt%）

外観形状及び断面寸法

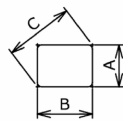


該当規格：JIS T6530「歯列矯正用ワイヤ」タイプ1

断面形状（レクタングュラ、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。

※Cの値は、A及びBから求めた、想定される  
 最大寸法とする。



断面寸法は下表のとおり。

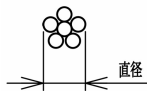
《ステンレスワイヤ・ベータチタンワイヤ》

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸線	0.014*	0.356	/
	0.016	0.406	
	0.018	0.457	
	0.020*	0.508	
角線	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
	0.018×0.025	0.457×0.635	0.782
	0.019×0.025	0.483×0.635	0.798
	0.021×0.025	0.533×0.635	0.829

※の仕様はステンレスのみでベータチタンは無し

《マルチストランドワイヤ6》

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]
細線 6本	0.0155	0.394
	0.0175	0.445
	0.0195	0.495
	0.0215	0.546



機械的性質は下表のとおり。

項目	仕様		
	ステンレス	マルチストランドワイヤ6	ベータチタン
ヤング率	200 GPa 以下	90 GPa 以下	65 GPa 以下
0.2%耐力	1000 MPa 以上	600 MPa 以上	775 MPa 以上
破断伸び	1 %以上	←	←
荷重たわみ比	5 N/mm 以上	—	4 N/mm 以上
0.1mm オフセット曲げ強さ	4 N 以上	—	3 N 以上

**【使用目的又は効果】**

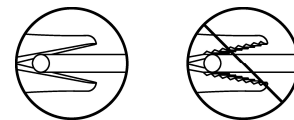
歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。また、矯正装置の  
 技工用ワイヤや保定用ワイヤとして用います。

**【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6は、リテーナワイヤ  
 としてもご使用頂けます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 本品をプライヤ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、繰り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6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、充分に  
 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) 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。
- (4) 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

<http://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

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