

プロフォースステンレススチールワイヤー

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

本体：鉄69.5%、クロム18.5%、ニッケル9%、マンガン1% その他2%
コーティング材：ポリテトラフルオロエチレン

2. 形状、構造

本品には、アーチ形状とストレート形状の2種類がある。アーチ形状は上顎用、下顎用の種類のある物がある。さらに断面形状により、ラウンド(丸形)、レクト(角形)があり、さらに審美性を向上させるため、歯牙の色に近い色でコーティングされたワイヤーもある。

代表的な4種類を掲載する。



ループの形状

ポストの形状



キーホールループ
(2ループ、4ループ)

* 構成品に以下の2点がある。それぞれ代表的な2種類を掲載する。

①クリンパブルストップ



②クリンパブルフック



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
.012	0.30	.016x.016	0.41x0.41x0.58
.014	0.36	.016x.022	0.41x0.56x0.69
.016	0.41	.017x.025	0.43x0.64x0.77
.018	0.46	.018x.022	0.46x0.56x0.72
.020	0.51	.018x.025	0.46x0.64x0.79
		.019x.025	0.48x0.64x0.80
		.021x.025	0.53x0.64x0.83

3. 原理

本品は、歯列矯正治療で使用するステンレススチールワイヤーであり、ブラケットやパ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
ヤング率	200GPa以下
0.2%耐力	500MPa以上
破断伸び	2%以上
曲げ剛性	600N/mm以下
0.1mmオフセット	250N/mm以下
有害元素	本品はニッケルを9%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】

あらかじめ歯牙に取り付けられたブラケットやチューブ等のスロットに本品を挿入し結紮、又は圧力を加え、本品の弾性を用いて矯正治療を行います。ワイヤーは必ず使用用途にあった種類を選択して下さい。

構成品「クリンパブルフック」はワイヤーの必要な箇所にクリンブしてフックとして使用する。

構成品「クリンパブルストップ」は、ワイヤーの必要な箇所にクリンブしてストッパーとして使用する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ①エッジのシャープなプライヤーを使わないこと。本品に傷がつき、繰り返し応力が加わると、本品が破折、破損をする恐れがあります。
- ②本品を無理に曲げたり、又局部的に曲げを繰り返すと破折、破損をする恐れがあります。

【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、医師の診断を受けさせること。
- ②本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ③本品は金属疲労により破折、破損をすることがあるので必ず都度確認すること。
- ④構成品を口腔内で操作する際には、誤飲の恐れがあるので注意すること。

2. 不具合・有害事象

- ①口腔内環境により、本品の破折、破損が生じることがある。
- ②本品の使用において発疹や皮膚炎等の過敏症が発生することがある。

【貯蔵方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

外圧、水分等製品に影響を与えない環境で保管する。

【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