

再使用禁止

レマンウム ワイヤ

【禁忌・禁止】

- ・ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯列矯正に使用する歯科用ステンレススチール製ワイヤである。本品は、タイプ1に分類される。

2. 構成

ワイヤ断面の形状によりラウンド（丸型）、レクタングュラー（角型）の2種類があり、それぞれに上顎用、下顎用がある。ワイヤの中心に、上顎用に3点、下顎用に1点の印がついている。

1) 外観形状



2) 断面形状

ラウンド（丸型）	レクタングュラー（角型）

3. 成分

ステンレス鋼（Ni：8～10.5%、Cr：18.0～20.0%、Mn：2.0%以下、Si：1.0%以下、Fe：残部）

4. 原理

本品は、不正咬合を治療及び改善する過程で、ワイヤから歯牙にかかる弾性力を利用し、歯牙を正しい咬合位置に移動する。

5. 寸法

ワイヤ全長：180 mm

単位：mm

断面形状	寸法	対角線	適用
ラウンド	φ 0.36	—	上顎 下顎
	φ 0.41	—	
	φ 0.46	—	
	φ 0.51	—	
レクタングュラー	0.41×0.41	0.48	上顎 下顎
	0.41×0.56	0.60	
	0.43×0.56	0.62	
	0.43×0.65	0.68	
	0.46×0.65	0.59	
	0.48×0.65	0.71	
0.53×0.65	0.74		
0.54×0.71	0.77		

6. 機械的性質

機械的性質は下表のとおり。

項目	仕様
ヤング率	117 GPa 以上
0.2%耐力	1279 MPa 以上
破断伸び	2%以上
曲げ剛性	3.1 N/mm 以上
0.1mm オフセット曲げ強さ	3.4 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る。

【使用方法等】

1. 歯面に固定されたブラケットの種類、スロットサイズ等を確認し、咬合異常の程度や治療の進行状況に応じて、適切なワイヤを選択する。
2. 矯正用プライヤ等を用いてワイヤを適切な形状に調整する。
3. ブラケットのワイヤースロットにワイヤを通し、結さつ材で固定する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

調整時の曲げ伸ばしによる、破断に注意すること。

【使用上の注意】*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等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ること。
2. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：白水貿易株式会社

製造国：ドイツ

製造業者：Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>

取扱説明書を必ずご参照ください