

再使用禁止

TP リフレックス・ニッケルチタンワイヤー

*【禁忌・禁止】

- 本合金(ニッケルを含む)、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品は再使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

(1) 形状、構造

断面の形状から丸形と角型に、側面の形状から直線型と屈曲形に大別される。センターバンド付きワイヤーは口腔内で左右のずれを防止する。



本品は、JIS T6530:2009のタイプ1に該当する。

断面形状	断面寸法 (mm)					
	丸形			角型		
丸形	0.30、0.36、0.41、0.46、0.51					
角型	高さ	幅	対角線	高さ	幅	対角線
	0.41	0.41	0.58	0.48	0.48	0.68
	0.41	0.56	0.69	0.48	0.64	0.80
	0.43	0.64	0.77	0.51	0.51	0.72
	0.46	0.46	0.65	0.53	0.64	0.83
	0.46	0.64	0.79	0.55	0.64	0.84
角型 8-ストランド	高さ	幅	対角線	高さ	幅	対角線
	0.43	0.64	0.77	0.53	0.64	0.83

(2) 原理

ニッケルチタン合金線は永久変形を起こしにくく、弾力性があるため弱い矯正力を持続的に加えられる歯列矯正用ワイヤーで、ブラケットやチューブなどに挿入して使用される。ワイヤーが元に復元しようとする力が、歯を正しい位置に移動させる。

(3) 原材料

本品は次の成分で構成する。

原材料:ニッケルチタン合金

成分名:ニッケル、チタン、キシラン(コーティング材)

【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】

ブラケットのワイヤースロットに挿入し、リガチャーワイヤー又は、リガチャーゴムでブラケットと結紮する。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 本品にはニッケルが含まれているため、ニッケルに対してアレルギーを持つ患者には使用しないこと。
- 本合金の使用により発疹などの過敏症状があらわ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。
- 口腔内でハセツ、はずれ、脱落し口腔内を傷つけることがあるので使用には十分注意すること。
- 本品はコーティング材が剥がれる場合があるので取扱いに十分注意すること。

(2) 不具合、有害事象

有害事象:掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症することがある。

**【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

凍結、高温・多湿、直射日光や水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないよう室温で保管すること。

(2) 有効期間

外観及び形状を使用者が確認の上、適切な治療に問題ないと判断される状態を保てる期間内に使用すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン

TEL : 03-5961-3800 FAX : 03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc.

ティーピー オーソドンテックス社

アメリカ合衆国