

再使用禁止

TP ステンレスワイヤー

****【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

本品の成分(ニッケルを含む)および類似成分の合金又は配合成分に対し、発疹や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。

＜使用方法＞

再使用禁止

・引張試験

ASTM304・ASTM302 共通

項目	仕様
ヤング率 (GPa)	200 以上
0.2%耐力 (MPa)	1000 以上
破断伸び (%)	1.0%以上

・曲げ試験

ASTM304 丸型

ワイヤーサイズ (mm)	仕様	
	曲げ剛性 (N/mm)	0.1mm オフセット 曲げ強さ (N)
0.30	1.0 以上	0.5 以上
0.36	2.0 以上	1.0 以上
0.41	3.0 以上	1.0 以上
0.46	5.0 以上	2.0 以上
0.51	8.0 以上	3.0 以上
0.56	9.0 以上	4.0 以上
0.71	11.0 以上	5.0 以上
0.81	13.0 以上	6.0 以上
0.91	15.0 以上	7.0 以上

****【形状・構造及び原理等】**

(1) 形状、構造

コイル、ストレート、プレカット、アーチフォームの形状があり、19群36種類の構成成分がある。



シャイニー・ブライト・ワイヤー



ツイステッド・3-ストランド・ワイヤー

本品は、JIS T6530:2017 のタイプ1 に該当する。

断面形状	直径 (mm)					
丸形	0.30, 0.36, 0.41, 0.46, 0.51, 0.56, 0.71, 0.81, 0.91					
角・丸角型	縦	横	対角線	縦	横	対角線
	0.41	0.41	0.58	0.48	0.66	0.82
	0.41	0.56	0.69	0.51	0.56	0.76
	0.41	0.64	0.76	0.53	0.64	0.83
	0.43	0.64	0.77	0.55	0.64	0.84
	0.46	0.56	0.72	0.55	0.69	0.88
	0.46	0.64	0.79	0.55	0.71	0.90
	0.48	0.48	0.68	0.56	0.71	0.90
	0.48	0.64	0.80			

ASTM302 角型

ワイヤーサイズ (mm) 縦 横	仕様	
	曲げ剛性 (N/mm)	0.1mm オフセット 曲げ強さ (N)
0.41 0.41	1.0 以上	0.5 以上
0.41 0.56	1.0 以上	1.0 以上
0.46 0.64	2.0 以上	2.0 以上
0.48 0.64	3.0 以上	2.0 以上
0.53 0.64	3.0 以上	2.0 以上

ワイヤーサイズ (mm) 縦 横	仕様	
	曲げ剛性 (N/mm)	0.1mm オフセット 曲げ強さ (N)
0.41 0.41	7.0 以上	5.0 以上
0.41 0.56	14.0 以上	8.0 以上
0.41 0.64	16.0 以上	8.0 以上
0.43 0.64	20.0 以上	10.0 以上
0.46 0.56	18.0 以上	10.0 以上
0.46 0.64	24.0 以上	16.0 以上
0.48 0.48	24.0 以上	16.0 以上
0.48 0.64	31.0 以上	18.0 以上
0.48 0.66	31.0 以上	18.0 以上
0.51 0.56	36.0 以上	21.0 以上
0.53 0.64	38.0 以上	21.0 以上
0.55 0.64	40.0 以上	23.0 以上
0.55 0.69	41.0 以上	23.0 以上
0.55 0.71	42.0 以上	24.0 以上
0.56 0.71	43.0 以上	26.0 以上

ウォーブン・8-ストランドワイヤーのみ ASTM302 で、
その他の製品群はすべて ASTM304 で製造されている

(2) 原理

ステンレス鋼線自体が持っている弾性を利用する。歯列不正を起こしている部分に、このワイヤーをブラケットやチューブなどに挿入して使用し、歯を正しい位置に動かす。その際に、ワイヤーにはバンドと呼ばれる曲げを加えられ、そのバンドを広げたり、縮めたりすることでワイヤーの持っている弾性が、そのバンドを元の形状に戻そうとする。その力が、歯を正しい位置に導くことになる。

(3) 原材料

本品は次の成分で構成する。

原材料：ステンレス鋼

成分名：鉄、クロム、ニッケル (8.0-10.5w/w%)、マンガン、ケイ素、炭素、硫黄、リン、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さつする。

**【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ① 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 口腔内で破折、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。
- ② 本品はコーティングが剥がれる場合があるので、取扱いには十分注意すること。

(2) 不具合・有害事象

その他の有害事象：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。

*【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