

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】

＜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

Table with 2 columns: 項目 (Item) and 仕様 (Specification). Rows include ヤング率 (GPa), 0.2%耐力 (MPa), and 破断伸び (%).

**【形状・構造及び原理等】

(1) 形状、構造

本品は、断面の形状からラウンドワイヤー、レクタングュラーワイヤー、8-ストランドワイヤーがあり、側面の形状からストレートワイヤーとアーチワイヤーに大別される。アーチワイヤーにはセンターバンドが付いているタイプもある。センターバンドは口腔内でワイヤー全体が左右にずれることを防止するためのものである。

また、本品は以下の6種類の製品からなり、JIS T6530:2017のタイプ1に該当する。

- ① リフレックス・ニッケルチタンワイヤー
② オリジナル・リフレックス・ニッケルチタンワイヤー
③ オリジナル・リフレックス・センターバンド付き
④ エステティック・アーチワイヤー
⑤ 8-ストランド・ニッケルチタンワイヤー
⑥ 8-ストランド・ニッケルチタン・エステティックワイヤー

代表例:



エステティック・ワイヤー オリジナル・リフレックス・センターバンド付 ワイヤー 8-ストランド・ワイヤー

・曲げ試験

Table with 4 columns: ワイヤーサイズ (mm), 曲げ剛性 (N/mm), 0.1mm オフセット 曲げ強さ (N), and 仕様 (Specification). Rows list various wire sizes and their corresponding mechanical properties.

・ワイヤー寸法表

断面形状	直径 (mm)					
丸型	0.30、0.36、0.41、0.46、0.51					
	高さ	幅	対角線	高さ	幅	対角線
角型	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
	高さ	幅	対角線	高さ	幅	対角線
角型(8-ストランド)	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、弾性力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ある。歯列不正を起こしている部位に、このワイヤーをブラケットやチューブなどに挿入し使用する。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 (55.0w/w%)、チタン (45.0w/w%)、
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

- 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。
- ③ 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