

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用ワイヤ 16204000
(歯科用コバルト・クロム合金線 70789000)

サンプラチナ矯正線

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、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。
2. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：丸線（長さ300mm）

サイズ：φ0.40, 0.50, 0.60, 0.70, 0.80, 0.90, 1.00, 1.20, 1.50mm

材質：コバルト・クロム合金

成分	含有量
コバルト	46%
クロム	20%
ニッケル	22%
タングステン	4%
モリブデン	3%
マンガン	2%
鉄	3%

原理：本品を用いて矯正装置を作製し、合金線の弾力を利用して歯牙移動を行う。

歯列矯正用ワイヤの種類：タイプ1（JIS T 6530）

機械的性質（JIS T 6530）：

- ・ヤング率：250GPa以下
- ・0.2%耐力：750MPa以上
- ・破断伸び：1%以上
- ・曲げ剛性：1500N/mm以下
- ・0.1mm オフセット曲げ強さ：300N以下

【使用目的又は効果】

矯正装置の作製に用いるコバルト・クロム合金であり、合金線の弾力を利用して歯牙移動を行う矯正装置用弾力線である。

【使用方法等】

1. 必要とする本品の丸線サイズを使用して、歯列弓に沿ってブライヤーなどで屈曲適合させ、歯牙、歯列の矯正を行います。
2. 軟化熱処理が必要な場合は、次の条件で軟化してください。
軟化熱処理：900℃、3分間加熱後、放冷

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
2. 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
3. ろう付作業中は換気に十分注意するとともに、保護めがねを使用して目を保護すること。また、作業終了後は速やかに洗面、洗眼、うがいなどを行いフラックスによる汚染を除くこと。
4. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。
5. 歯科用フラックスを使用する場合には、その説明書に表示してある使用上の注意事項を守ること。

【使用上の注意】

[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。
2. 本品の装着患者に、MRI等の強磁場検査等を受ける場合には「本品装着者であること」を担当医師に申告させるよう指導すること。
(線が加熱され、火傷などの原因になるため)

【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 株式会社モリタデンタルプロダクツ
電話番号 0287-29-2221

[問い合わせ窓口]

株式会社JM Ortho
電話番号:03-5281-4711 Fax番号:03-5281-4716