

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
SUSワイヤー

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】

該当規格: JIS T 6530 「歯列矯正用ワイヤ」タイプ1

形状: ストレートワイヤー又はアーチワイヤー

種類: 本品は下記の種類がある。

1. ストレートワイヤー (長さ=350mm)

(1) レギュラー 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.30 (0.012), 0.35 (0.014), 0.40 (0.016), 0.45 (0.018), 0.50 (0.020), 0.70 (0.028), 0.80 (0.032), 0.90 (0.036)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.56 (0.017×0.022)	0.71
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76
	0.45×0.63 (0.018×0.025)	0.77
	0.48×0.63 (0.019×0.025)	0.79
	0.53×0.63 (0.021×0.025)	0.82
	0.55×0.70 (0.0215×0.028)	0.89

(2) レモンゴールド (金メッキ) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.35 (0.014), 0.40 (0.016), 0.45 (0.018)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76
	0.45×0.63 (0.018×0.025)	0.77
	0.48×0.63 (0.019×0.025)	0.79

(3) ピーチゴールド (金メッキ) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.35 (0.014), 0.40 (0.016), 0.45 (0.018)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76

2. アーチワイヤー

(1) レギュラー (サイズUS, UL, LS, LL) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.35 (0.014), 0.40 (0.016), 0.45 (0.018)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.56 (0.017×0.022)	0.71
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76
	0.45×0.63 (0.018×0.025)	0.77
	0.48×0.63 (0.019×0.025)	0.79
	0.53×0.63 (0.021×0.025)	0.82
	0.55×0.70 (0.0215×0.028)	0.89

(2) レモンゴールド (金メッキ, サイズUL, LL) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.40 (0.016), 0.45 (0.018)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76
	0.45×0.63 (0.018×0.025)	0.77
	0.48×0.63 (0.019×0.025)	0.79

(3) ピーチゴールド (金メッキ, サイズUL, LL) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.40 (0.016), 0.45 (0.018)	
スクエア	0.40×0.40 (0.016×0.016)	0.57
レクタングュラー	0.40×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.63 (0.017×0.025)	0.76
	0.45×0.63 (0.018×0.025)	0.77
	0.48×0.63 (0.019×0.025)	0.79

(4) ナノホワイト (PEN 樹脂コーティング, サイズUS, UL, LS, LL) 単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド	0.40 (0.016), 0.45 (0.018), 0.50 (0.020)	
スクエア	0.45×0.45 (0.018×0.018)	0.64
レクタングュラー	0.45×0.61 (0.018×0.024)	0.76
	0.48×0.68 (0.019×0.027)	0.83
	0.50×0.68 (0.020×0.027)	0.84
	0.53×0.68 (0.021×0.027)	0.86

材質:

[ワイヤー] ステンレス鋼 (鉄、クロム 18~20%、ニッケル 8~10.5%、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄)
[メッキ又はコーティング] 金、金・パラジウム、PEN 樹脂 (ポリエチレンフタレート、酸化チタン)

【機械的性質】

0.2%耐力: 900MPa 以上
破断伸び: 5%以下
ヤング率: 200GPa 以下
曲げ剛性: 300N/mm 以下
0.1mm オフセット曲げ強さ: 120N 以下
ニッケルの溶出量: 1mg/cm²以下

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療 (咀嚼機能、発育障害、審美感の回復) 時の歯列移動、歯列弓移動及び固定に使用するワイヤーである。

【使用方法等】

あらかじめ歯面に接着したブラケットのスロットに本品を適合屈曲させ、結紮線で結紮固定し、歯列矯正を行います。
又、動的治療終了後の保定装置作製に使用します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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眼を保護すること。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。
2. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。
3. 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】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
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. 重要な基本的注意
 - (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) ナノホワイトにおいては、薄膜のため外的損傷等によりコーティングが剥離する場合がありますので、注意すること。

3. 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ります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

水、湿度、塩分や硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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