

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)

再使用禁止

ベンダロイ

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】** *

1. 概要

本品は、歯科の矯正材料として用いるチタン合金線であり、線の形、太さ、形態(デザイン)別に様々な種類がある歯列矯正用ワイヤ(タイプI)である。

2. 形状

本品の形状には上顎用及び下顎用として2種類のアーチワイヤー及びストレートワイヤーがある。

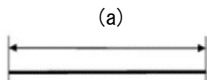
2-1. 外観形状と寸法

外観形状及び寸法は以下のとおり。

(1) アーチワイヤー



(2) ストレートワイヤー



長さ(a) : 35.5cm

2-2. 断面形状と寸法

断面形状及び寸法は以下のとおり。

寸法	直径 又は 短辺×長辺		対角線
断面形状	mm	インチ	mm
ラウンド ●	0.406	0.016	
	0.457	0.018	
	0.813	0.032	
	0.914	0.036	
スクエア ■	0.406 × 0.406	0.016 × 0.016	0.574
レクタングル ■	0.406 × 0.559	0.016 × 0.022	0.691
	0.432 × 0.635	0.017 × 0.025	0.768
	0.483 × 0.635	0.019 × 0.025	0.798
	0.533 × 0.635	0.021 × 0.025	0.829

3. 原理

ワイヤの復元力を利用して、歯牙に矯正力を与える。

4. 原材料

・チタン合金

成分名	組成(重量%)
モリブデン	12.8-13.0
ジルコニウム	5.66
その他(※)	5%以下
チタン	残

※スズ、酸素、鉄、炭素、窒素

5. 種類

本材は、JIS T 6530:2017 タイプ1に分類される。

6. 機械的性質

- 1) ヤング率 82 GPa 以下
- 2) 0.2%耐力 950 MPa 以上
- 3) 破断伸び 1.5 %以上
- 4) 曲げ剛性 134 N/mm 以下
- 5) 0.1mm オフセット曲げ強さ 64 N 以下

【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】

他の矯正材料と組み合わせて歯列矯正に用いる装置の器具として使用する。

歯面に歯列矯正用アタッチメントをダイレクトボンディングシステムで接着、又は歯列矯正用アタッチメントをバンドに溶接しセメント合着し、歯列矯正用アタッチメントのスロット、又はチューブにワイヤを通し、リガチャーワイヤ又はリガチャーゴムで結紮して、歯牙の移動を観察し、ワイヤを交換しながら矯正治療を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡下さい。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電話 番号：03-5281-4711

F A X 番号：03-5281-4716

製造 業者：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:
Tangent Orthodontics(アメリカ合衆国)