

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)

ゴムメタル

再使用禁止

禁忌・禁止

- 含有成分及びメッキ成分に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】 ** *

1. 概要

本品は、矯正用ワイヤとして歯列矯正用アタッチメントと組み合わせて歯列矯正治療に用いるチタンニオブ合金線である。また、表面にロジウムメッキを施して外観を白色とした審美ワイヤ(種類名 ゴムメタルホワイト)がある。

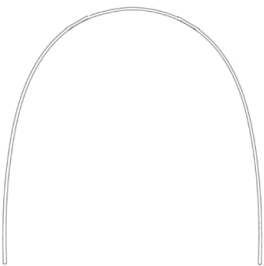
2. 形状

2-1 外観形状

① ストレートワイヤ



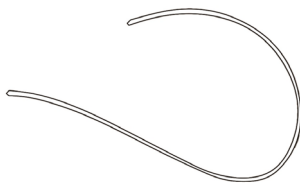
② ナチュラルフォーム



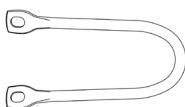
③ アーチブランクス



④ Type II



⑤ フロッシュ



2-2 断面形状及び寸法

| 名称及び断面図 | 寸法 (mm) | 寸法 (インチ) | 対角寸法 (mm) |
|---------------|-------------|---------------|-----------|
| ラウンド ○ | 0.305 | 0.012 | — |
| | 0.356 | 0.014 | — |
| | 0.406 | 0.016 | — |
| | 0.457 | 0.018 | — |
| | 0.711 | 0.028 | — |
| | 0.813 | 0.032 | — |
| | 0.914 | 0.036 | — |
| | 1.016 | 0.040 | — |
| | 1.219 | 0.048 | — |
| | 1.422 | 0.056 | — |
| 1.803 | 0.071 | — | |
| スクエア □ | 0.406×0.406 | 0.016×0.016 | 0.574 |
| | 0.445×0.445 | 0.0175×0.0175 | 0.624 |
| | 0.711×0.711 | 0.028×0.028 | 1.006 |
| | 0.813×0.813 | 0.032×0.032 | 1.149 |
| | 0.914×0.914 | 0.036×0.036 | 1.293 |
| レクタンギュラー □ | 0.406×0.559 | 0.016×0.022 | 0.690 |
| | 0.432×0.559 | 0.017×0.022 | 0.706 |
| | 0.432×0.635 | 0.017×0.025 | 0.768 |
| | 0.457×0.559 | 0.018×0.022 | 0.722 |
| | 0.457×0.635 | 0.018×0.025 | 0.782 |
| | 0.483×0.635 | 0.019×0.025 | 0.798 |
| | 0.533×0.635 | 0.021×0.025 | 0.842 |
| | 0.762×0.914 | 0.030×0.036 | 1.190 |

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

(1) チタンニオブ合金

| 成分名 | 組成(重量%) |
|--------|-----------|
| ニオブ | 34.5-36.5 |
| その他(※) | 5%以下 |
| チタン | 残 |

※ジルコニウム、タンタル、酸素

(2) コーティング(ゴムメタルホワイトのみ)

ロジウム

5. 種類

本材は、JIS T 6530:2017 タイプ1へ分類される。

6. 機械的性質

以下の項目について管理している。

- ヤング率 80GPa 以下
- 0.2%耐力 500MPa 以上
- 破断伸び 5%以上
- 曲げ剛性 300N/mm 以下
- 0.1mm オフセット曲げ強さ 200N 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】

1. マルチブラケット装置として用いる場合

- ① 歯牙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する。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する。
- ② 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する。
- ③ 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。

2. 可撤式装置として用いる場合

- ① ワイヤを作業模型に合わせて屈曲する。
- ② 矯正用レジン又は加圧成形用プレート装置を製作する。
- ③ 口腔内に装着し矯正治療を行う。

【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ください。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品は破折、メッキの剥離防止のため反復曲げは避けること。
- ・本品は焼入れ等の熱処理を行わないこと。

【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。

【製造販売業者及び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