

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

コバルトクロムワイヤー

【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コバルトクロム合金線であり、線の形、太さ、外観形状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。また、本品は段階的な弾力性をもつように製造時に熱加工が施されている。弾力性の弱いものから、ブルーエルジロイ、イエローエルジロイ、グリーンエルジロイ、レッドエルジロイの 4 種類がある。

2. 形状

2-1. 断面形状・寸法

種類	断面形状	断面寸法	
		mm	インチ
ラウンド		0.254~1.524	0.010~0.060
スクエアー及び レクタングラー		0.406×0.406	0.016×0.016
		0.533×0.635	0.021×0.025

2-2. 外観形状

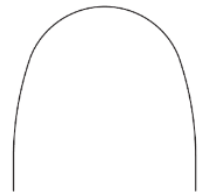
本品の外観形状は下記の 4 パターンに分類できる。形状を加工していない直線のワイヤーや、歯列弓の形状に合わせたアーチ形状ワイヤー、他にも矯正用のチューブに差し込めるポストをもつ形状をしたものがある。

形状の例は以下のとおり。

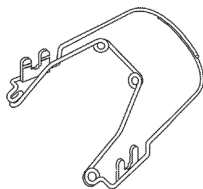
1) ストレートワイヤー



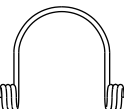
2) アーチ形状ワイヤー（例：ナチュラルフォーム）



3) W 型形状ワイヤー（例：3D クワッドヘリックス）



4) その他（例：トルキングスプリング）



3. 原理

ワイヤーの復元力を利用して、歯牙に矯正力を与える。

4. 原材料

・コバルトクロム合金

成分名	組成(重量%)
コバルト	39.0-41.0
クロム	19.0-21.0
ニッケル	14.0-16.0
モリブデン	6.0-8.0
ベリリウム	0.001 以下
その他(※1)	5%以下
鉄	残

※1 マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄

・ステンレス鋼(3D クワッドヘリックスのポスト部)

成分名	組成(重量%)
クロム	18.0-20.0
ニッケル	8.0-10.5
その他(※2)	5%以下
鉄	残

※2 マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄、窒素

5. 種類

本材は JIS T 6530:2017 のタイプ 1 に分類される。

6. 機械的性質

- ・ヤング率 250 GPa 以下
- ・0.2%耐力 1100 MPa 以上
- ・破断伸び 2.0 %以上
- ・曲げ剛性 1500 N/mm 以下
- ・0.1mm オフセット曲げ強さ 400 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】

歯列矯正用アタッチメントと併用し、歯の位置を移動するために歯に圧力を加える。

【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。
- ・3D クワッドヘリックスは、以下に注意すること。
 - －脱着時に本品の溶接部に無理な力をかけないようにすること。
 - －模型上でトルクを与える時、溶接部に無理な力をかけないこと。（無理な力をかけると外れることがある。）

【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)