

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】

- ・ニッケルに対しアレルギーのある患者には使用しないこと。
- ・本品を使用してアレルギー反応を発症した患者には使用しないこと。
- ・再使用しないこと。

【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
スクエア及び レクタングラー	□	0.406×0.406	0.016×0.016
	◻	0.546×0.711	0.0215×0.028

2-2. 外観形状

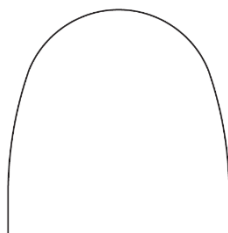
本品の外観形状は下記の4パターンに分類できる。形状を加工していない直線のワイヤーや、歯列弓の形状に合わせたアーチ形状ワイヤー、他にも矯正用のチューブに差し込めるポストをもつ形状をしたものがある。

形状の例は以下のとおり。

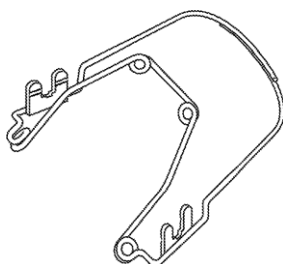
1) ストレートワイヤー



2) アーチ形状ワイヤー (例: ナチュラルアーチ)



3) W型形状ワイヤー (例: 3D クワッドヘリックス)



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

- ・コバルトクロム合金
- ・ステンレス鋼(※)
- ※ 3D クワッドヘリックスのポスト部のみ。

5. 種類

本材は JIS T 6530:2009 のタイプ 1 に分類される。

6. 機械的性質

- | | |
|--------------------|--------------|
| 1) ヤング率 | 250 GPa 以下 |
| 2) 0.2%耐力 | 1100 MPa 以上 |
| 3) 破断伸び | 2.0 %以上 |
| 4) 曲げ剛性 | 1500 N/mm 以下 |
| 5) 0.1mm オフセット曲げ強さ | 400 N 以下 |

7. ニッケル含有量

- | | |
|-----------|------------|
| コバルトクロム合金 | 15.0 Wt% |
| ステンレス鋼 | 8~10.5 Wt% |

【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>

- ・本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ・本品に異常が有る場合は、使用せずに製造販売業者へ連絡すること。
- ・3D ポスト付製品は、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】

- ・一度開封した製品は埃、水分等が付かないようにすること。

【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: RMO, INC. (USA)