

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

クリスタブレース (クリスタブレース7)

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】

形状：スタッド型

種類：

1. スタンダードツイン
2. スタンダードツインメタルフック付
3. プリトルクツイン
4. プリトルクツインメタルフック付

上記4種類にレギュラスロットとゴールドスロットがあり、スロット幅は、0.018 インチと 0.022 インチがある。

材質：

部品名	材 質
本体	ポリアミド樹脂
スロット金具	ステンレス鋼 又は
フック	ステンレス鋼 (金メッキ)

ステンレス鋼の成分：鉄、ニッケル、クロム

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. カラーコードのドットをエタノール等でふき取ります。
2. 要移動歯牙、固定歯牙の唇側に歯科矯正用接着材で接着します。ペーストが軟らかい接着材の使用をおすすめします。
3. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ボンディングベースが油分等で汚れていると適切な接着力が得られないので、接着前にアルコール等で清潔にすること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるため、使用する接着材の指示に従うこと。
3. 硬いペーストの接着材を使用する場合は、ベース面の凹部に確実に入り込んでいることを確認すること。

【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
本品の削合や研磨を行わないこと。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

クリスタブレース (クリスタブレース)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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】

形状：スタッド型

種類：

1. スタンダードツイン
2. プリトルクツイン
スロット幅は、0.018 インチと 0.022 インチがある。

材質：ポリアミド樹脂

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. 要移動歯牙、固定歯牙の唇側に歯科矯正用接着材で接着します。ペーストが軟らかい接着材の使用をおすすめします。
2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. ボンディングベースが油分等で汚れていると適切な接着力が得られないので、接着前にアルコール等で清潔にすること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるため、使用する接着材の指示に従うこと。
3. 硬いペーストの接着材を使用する場合は、ベース面の凹部に確実に入り込んでいることを確認すること。

【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
本品の削合や研磨を行わないこと。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

クリアブラケット

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】

形状: ベース裏面の違いにより、以下2種類がある。
従来型 SL+型

種類: 本品は、次の種類がある。

1. スタンダードツイン
2. スタンダードツインメタルフック付
3. プリトルクツイン
4. プリトルクツインメタルフック付
5. スタンダードシングル
6. プリトルクシングル

上記6種類にレギュラスロットとゴールドスロットがあり、スロット幅は、0.018インチと0.022インチがある。

材質: 本品は、次の材質で構成する。

部品名	材質
本体	ポリカーボネート樹脂 (ガラス繊維含有)
スロット	ステンレス鋼 又は ステンレス鋼(金メッキ)
フック	

ステンレス鋼の成分: 鉄、ニッケル、クロム

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

[使用目的]

歯列移動、歯牙固定

【使用方法等】

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. プリトルクタイプの場合には、ドットマークを目安に方向を確認してから歯面に位置決めしてください。
タイウイングのドットマークは、装着終了後、消毒用エタノールで拭き取ることができます。
3. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. ボンディングベースが油分などで汚れていたり、歯面の防湿処理が完全に行われていないと、適切な接着力が得られません。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要な場合があります。使用する接着材の指示に従うこと。
3. 使用される接着材について
軟らかいペースト、ボンディング材の使用をおすすめします。
硬いペースト、ボンディング材の場合は、ベース溝に確実に入り込んでいることを確認してください。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意 (次の患者には慎重に適用すること)
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。
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) 本品の樹脂成分であるポリカーボネートは唾液などの影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノールA (BPA) が微量に溶出する恐れがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルの BPA が人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1. 内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書 (厚生省) 平成 10 年 11 月
2. 歯科器材調査研究委員会「内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて」—報告書— (日本歯科理工学会) 平成 12 年 3 月
3. 内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について—環境ホルモ戦略計画 SPEED'98— (環境庁) 2000 年 11 月版
4. 平成 13 年度厚生科学研究費補助金研究報告書「プラスチック製医療用具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究」(平成 14 年 4 月)

[文献請求先]

株式会社 JM Ortho
電話番号 03-5281-4711

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

メタルブラケット

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】

種類：本品は、次の種類がある。

1. スタンダード
2. スタンダードフック付
3. プリトルク
4. プリトルクフック付

材質：本品は、次の材質で構成する。

部品名	材 質
本体	ステンレス鋼
フック	
ベース	
ろう材	16K 金ろう

ステンレス鋼の主成分
ニッケル、クロム、鉄

16K 金ろうの成分
金、銀、銅、亜鉛、ニッケル、インジウム

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療時の歯列移動、歯牙固定に用いるブラケットである。

【使用方法等】

1. タイウイングのドットマークをエタノール等でふき取る。
2. 固定歯牙の唇側面に歯科矯正用接着材で接着する。
3. スロットにワイヤーを挿入し、ウイングにリガチャーワイヤー等で結紮、固定し使用する。
4. フックは移動方向、移動角度が必要な矯正治療に応じ、ゴム等をフッキングし使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着すること。
2. ボンディングベースが油分等で汚れていると適切な接着力が得られないので、接着前にアルコール等で清潔にすること。
3. プリトルクタイプの場合には、ドットマークを目安に方向を確認してから歯面に位置決めすること。
4. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤーを装着すること。

【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。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

クリンパブルフックⅡ

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】

種類：レギュラー（メッキなし） Wタイプ



材質：鉄、クロム、ニッケル、モリブデン

【使用目的又は効果】

他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

本品のワイヤ接続部を歯科矯正用プライヤ等で歯列矯正用ワイヤに圧接して取り付け、フック部にエラスチック器材等の牽引部材を引掛けて用いる。

【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
口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
3. 不具合、有害事象
掌蹼膿疱症、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る。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
クリスタボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

種類: 本品は、次の1種類である。
クリスタボタン

材質: ポリアミド樹脂

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤー又はエラスティックチェーンを装着します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られないので注意すること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるので、使用する接着材の指示に従うこと。
3. クリスタボタン本体のスロット(孔)部やエラスティックチェーン用にカットしてある裾部に接着材が入らないように注意すること。

【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、医師の診断をうけさせること。
2. 重要な基本的注意
口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000
クリアボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

種類: 本品は、次の2種類である。

- クリアボタン S
- クリアボタン

材質: ポリカーボネート樹脂 (ガラス繊維含有)

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療時の不正咬合の歯列移動、歯牙固定に使用し、咀嚼機能、発育障害、審美感の回復に用いる。

【使用方法等】

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. 接着材が十分に硬化した後、ワイヤー又はエラスティックチェーンを装着します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られないので注意すること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるので、使用する接着材の指示に従うこと。
3. クリアボタン本体のスロット(孔)部やエラスティックチェーン用にカットしてある裾部に接着材が入らないように注意すること。

【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、医師の診断をうけさせること。
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) 本品の樹脂成分であるポリカーボネートは唾液などの影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノールA (BPA) が微量に溶出する恐れがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

【主要文献及び文献請求先】**【主要文献】**

1. 内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書(厚生省) 平成10年11月
2. 歯科器材調査研究委員会「内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて」—報告書—(日本歯科理工学会) 平成12年3月
3. 内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について—環境ホルモン戦略計画 SPEED'98—(環境庁) 2000年11月版
4. 平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書「プラスチック製医療器具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究」(平成14年4月)

【文献請求先】株式会社 JM Ortho
電話番号 03-5281-4711**【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

プラスチックアタッチメント

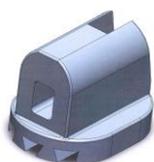
再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

種類: ロングタイプ



材質: ポリカーボネート樹脂 (ガラス繊維含有)

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用する接着材の指示に従って、歯面に接着してください。
2. 接着材が十分に硬化した後、本体のスロット(孔)に歯列矯正用ワイヤ等を通して歯牙・歯列移動を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られないので、接着前にアルコール等で清潔にすること。
2. 接着材によっては、本品を接着できないものや接着には専用のプライマーが必要なものがあるので、使用する接着材の指示に従うこと。
3. 本体のスロット(孔)部に接着材が入らないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
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、医師の診断をうけさせること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の削合や研磨を行わないこと。
 - (2) 本品の樹脂成分であるポリカーボネートは唾液などの影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノールA(BPA)が微量に溶出する恐れがあります。
なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」の報告などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

1. 内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会中間報告書(厚生省)平成10年11月
2. 歯科器材調査研究委員会「内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて」-報告書- (日本歯科理工学会)平成12年3月
3. 内分泌攪乱化学物質問題への環境庁の対応方針について-環境ホルモン戦略計画SPEED'98-(環境庁)2000年11月版
4. 平成13年度厚生科学研究費補助金研究報告書「プラスチック製医療用具に係わる溶出物質の曝露量の評価に関する研究」(平成14年4月)

【文献請求先】

株式会社JM Ortho
電話番号 03-5281-4711

【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

機械器具58 整形用機械器具

管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント 41059000

クリアスナップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：



種類：本品は次の種類がある。

①ロスタイプ

- | | |
|----------------|---------|
| 1) 上顎右側中切歯 | (U 1 R) |
| 2) 上顎左側中切歯 | (U 1 L) |
| 3) 上顎右側側切歯 | (U 2 R) |
| 4) 上顎左側側切歯 | (U 2 L) |
| 5) 上顎右側犬歯 | (U 3 R) |
| 6) 上顎左側犬歯 | (U 3 L) |
| 7) 上顎小臼歯 | (U 4,5) |
| 8) 下顎切歯 | (L 1,2) |
| 9) 下顎右側犬歯 | (L 3 R) |
| 10) 下顎左側犬歯 | (L 3 L) |
| 11) 下顎小臼歯 | (L 4,5) |
| 12) 上顎右側犬歯フック付 | (U 3 R) |
| 13) 上顎左側犬歯フック付 | (U 3 L) |
| 14) 下顎右側犬歯フック付 | (L 3 R) |
| 15) 下顎左側犬歯フック付 | (L 3 L) |

②スタンダードタイプ

- | |
|----------------|
| 16) スタンダード |
| 17) スタンダードフック付 |

材質:ポリオキシメチレン

【使用目的又は効果】

歯科矯正用ブラケットに通した歯科矯正用ワイヤーの保持・固定。
着脱が容易で、嵌め込み被膜タイプで結紮を不要とする。

【使用方法等】

- クリスタブレース、クリアブラケット又はメタルブラケット（歯科矯正用ブラケット）を歯面に接着し、矯正用ワイヤーを挿入して下さい。
- その後、本品をクリスタブレース、クリアブラケット又はメタルブラケットの歯茎側ウイング裏側に先に引掛け、切端側ウイングの上から嵌め込んで、外れないように、しっかり装着して下さい。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品はモリタデンタルプロダクツ製クリスタブレース、クリアブラケット及びメタルブラケット専用です。他社のブラケットに使用すると、使用中に外れたり、折れ曲がるおそれがあるので使用しないこと。
- 本品はブラケットに一度嵌め込むと簡単に外れないため、装着する部位を十分確認してから装着すること。取り外す場合は、カッターなどを用いて、ブラケットのスロット上で慎重に切断すること。
- 本品は通常の結紮と違い、ワイヤーがブラケット及びチューブ内に固定されないため、ワイヤーの両端が抜けないように、また先端が粘膜を傷つけないように十分なエンド処理を行うこと。特に直径0.3mm(0.012")以下の細いワイヤーを使用する場合は注意すること。

- 本品はニッケルチタン製の細い丸線をブラケットへ保持する際に、摩擦抵抗を非常に少なくするという特性がある。ただし、ニッケルチタン製の太い丸線及び角線などを使用した場合やその他の材質のワイヤーを使用した場合は、その限りではないので注意すること。

【使用上の注意】

- 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。
- 重要な基本的注意
口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用チューブ 31759000

バッカルチューブ

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】

種類：本品は次の 11 タイプがある。

1. トリプルコンバーチブル (ウエルダブル)
2. ダブルコンバーチブル (ウエルダブル)
3. ダブルコンバーチブル (ボンダブル)
4. コンビネーションコンバーチブル (ウエルダブル)
5. シングルコンバーチブル (ウエルダブル)
6. シングルコンバーチブル (ボンダブル)
7. セカンドモーラー (ウエルダブル)
8. セカンドモーラー (ボンダブル)
9. ミニベース (ボンダブル)
10. メジアルベース (ボンダブル)
11. バイカスピッド (ボンダブル)

材質：本品は、次の材質で構成する。

部品名	材 質
チューブ部	ステンレス鋼
フック	
ベース	
コンバーチブルキャップ	
ろう材	16K 金ろう 銀ろう (BAg-7)

ステンレス鋼の主成分
ニッケル、クロム、鉄

16K 金ろうの成分
金、銀、銅、亜鉛、ニッケル、インジウム

銀ろう (BAg-7) の成分
銀、銅、亜鉛、スズ、パラジウム、鉄

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療時に、歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み歯列移動、歯牙固定に使用するチューブである。

【使用方法等】

1. 固定歯牙の唇側（又は頬側）に歯科矯正用接着材で接着又は帯環にろう付する。
2. スロット及びチューブにワイヤーを挿入し、ウイングにリガチャーワイヤーなどで結紮、固定し、使用する。
3. フックは移動方向、移動角度が必要な矯正治療に応じエラストックゴムをフッキングする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 適用部位、装着方向を確認の上使用すること。
2. ウエルダブルタイプの場合には、使用するウエルダーの指示に従ってバンドに溶接すること。
3. ウエルディングフランジやフックの過度の調節は、破折の原因となるため注意すること。
4. ボンダブルタイプの場合には、使用する接着材の指示に従って歯面に接着すること。
5. ボンディングベースが油分などで汚れていると適切な接着力が得られません。
6. 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目を保護すること。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。

7. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。

8. 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。

【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

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

タイニロイワイヤー

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2

形状: アーチワイヤー

種類: アーチ形状により US, UL, LS, LL の4種類、また下表のとおり、表面色調の4種類、それぞれにワイヤーの断面形状、線径サイズに種類がある。

1. タイニロイワイヤー ナノホワイト (PEN樹脂コーティング)

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

2. タイニロイワイヤー FX 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), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

3. タイニロイワイヤー FX 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*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

4. タイニロイワイヤー FX ピーチゴールド (金桃色メッキ)

単位: mm(インチ)

断面形状	サイズ	対角線
ラウンド*	0.30 (0.012), 0.36 (0.014), 0.41 (0.016), 0.46 (0.018)	/
スクエア	0.41×0.41 (0.016×0.016)	
レクタングュラー	0.41×0.56 (0.016×0.022)	0.69
	0.43×0.64 (0.017×0.025)	0.77
	0.46×0.64 (0.018×0.025)	0.79
	0.48×0.64 (0.019×0.025)	0.80

材質: [タイニロイワイヤー本体] ニッケル・チタン合金

(成分: ニッケル 59%以下、チタン 47.3%以下、他 (酸素、炭素、窒素、水素、鉄))

[タイニロイワイヤー FX 本体] ニッケル・チタン合金

(成分: ニッケル 57.5%以下、チタン 46.5%以下、他 (酸素、炭素))

[メッキ又はコーティング] 金、金・パラジウム又はPEN樹脂

【機械的性質】

荷除後の力の大きさ:

変位	荷除後の力の大きさ
0.5 mm	5.5N 以下
1.0 mm	6.0N 以下
2.0 mm	6.5N 以下
3.0 mm	7.0N 以下

永久変形量: 0.1mm 以下

オーステナイト終了温度 (タイニロイワイヤーレギュラー): 37℃以下

(タイニロイワイヤーレギュラー以外): 47℃以下

ニッケルの溶出量: 1mg/cm²以下

【使用目的又は効果】

矯正装置を作製し、ニッケルチタン合金の弾力により歯牙移動を行う歯列矯正に用いる。

【使用目的】

歯列移動

【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させ、結紮線で結紮固定し、歯列矯正を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 叢生を治療する目的で使用する時は、強く結紮しないこと。
2. 材質の特性上、きつく結紮するとワイヤーが破折することがあるので注意すること。

【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場合には、直ちに使用を中止して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

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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用スプリング 31797000
タイニロイコイルスプリング

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】

本品は歯科矯正治療時に使用するコイル状のスプリングである。

形状：オープンコイル
全長：200mm
線径：0.26mm

色調：1. レモンゴールド
2. ピーチゴールド

材質：ニッケル・チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科矯正治療時の歯牙移動を目的とし、矯正用弾力線をコイル状のスプリングに成形し、そのスプリングの力により歯牙を移動させる。

【使用方法等】

矯正治療の際、要移動歯牙に装着されたブラケット、チューブ間に取りついたり、ストップチューブなどと併せて使用する。

【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削を行わないこと。
 - (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。

【製造販売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

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用ロック 38741000
ニューS Tロック

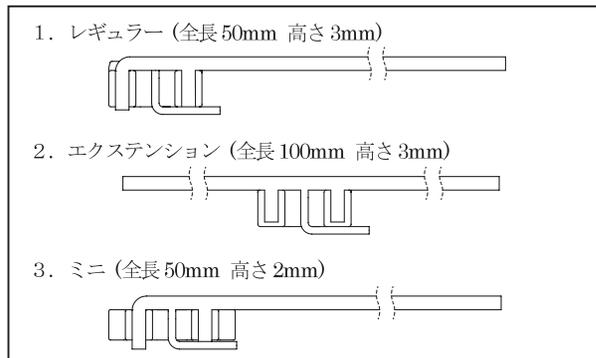
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

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】

本品は歯科矯正用の舌側弧線維持装置であり、下記により構成される。

種類：用途に応じて次の種類がある。



部品名		材質
脚部	主線	コバルトクロム合金
	副線	コバルトクロム合金
	ストッパー	ステンレス鋼
維持部		ニッケルクロム合金

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ワイヤをブラケット等に固定する。

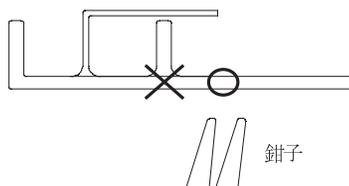
【使用方法等】

矯正治療の際、原則的には左右の第1大臼歯の帯環にろう付して使用します。

技工作業の際は、本品のろう付部を鉗子などでつかまないようご注意ください。

主線を曲げる際は、ろう付部を避けて作業してください。

(下図参照)

**【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目を保護すること。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. ソルダーは、低融のろう線（液相点：650℃程度）を使用すること。
3. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。
4. 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) 過度な操作により、主線のストッパー及び副線のろう付部が破損、脱落することがあるので、取扱いは慎重に行うこと。
 - (2) 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
 - (3) 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。
 - (4) 本品は1患者1治療とし、再使用しないこと。

【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

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
(歯科用コバルト・クロム合金線 70789000)

サンプラチナ矯正線

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】

形状：丸線（長さ300mm）

サイズ：φ0.40, 0.50, 0.60, 0.70, 0.80, 0.90, 1.00, 1.20, 1.50mm

材質：コバルト・クロム合金

成分	含有量
コバルト	46%
クロム	20%
ニッケル	22%
タングステン	4%
モリブデン	3%
マンガン	2%
鉄	3%

原理：本品を用いて矯正装置を作製し、合金線の弾力を利用して歯牙移動を行う。

歯列矯正用ワイヤの種類：タイプ1（JIS T 6530）

機械的性質（JIS T 6530）：

- ・ヤング率：250GPa 以下
- ・0.2%耐力：750MPa 以上
- ・破断伸び：1%以上
- ・曲げ剛性：1500N/mm 以下
- ・0.1mm オフセット曲げ強さ：300N 以下

【使用目的又は効果】

矯正装置の作製に用いるコバルト・クロム合金であり、合金線の弾力を利用して歯牙移動を行う矯正装置用弾力線である。

【使用方法等】

1. 必要とする本品の丸線サイズを使用して、歯列弓に沿ってブライヤーなどで屈曲適合させ、歯牙、歯列の矯正を行います。
2. 軟化熱処理が必要な場合は、次の条件で軟化してください。
軟化熱処理：900℃、3分間加熱後、放冷

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

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. 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目を保護すること。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。
4. フラックスは、歯科用フラックスを使用すること。
5. 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】

〔重要な基本的注意〕

1. 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. 本品の装着患者に、MRI等の強磁場検査等を受ける場合には「本品装着者であること」を担当医師に申告させるよう指導すること。
(線が加熱され、火傷などの原因になるため)

【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

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用ヘッドギア 31757000

シンプルリトラクター

【形状・構造及び原理等】

色 調：ブラック
サイズ：S、M、L、LL
付属品：フック、あご紐

【使用目的又は効果】

歯列矯正用器具と併用して、口腔外から歯牙又は顎に圧力を加える器具である。

【使用方法等】

1. 患者の頭部に装着して使用します。
2. 併用するチンキャップは、KT チンキャップをご使用ください。
3. チンキャップと併用する牽引用ゴムは、エラスティック No.5、No.7をご使用ください。
4. 牽引方向の調整は、エラスティックを治療に適した位置のフックに掛けて行います。
5. 牽引力の調節は、診断に応じてエラスティックなどの数量、サイズで行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 就寝時の使用などで、ずれるおそれのあるときは付属のあご紐をつけること。
2. 洗濯の際は中性洗剤で行い、揉み洗いは避けること。

【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) 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。
 - (2) 本品は1患者1治療のみに使用すること。

【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

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用チンキャップ 41067000

KTチンキャップ

【形状・構造及び原理等】

種類：

種類	色調
L	アルミ色
S	

材質：アルミニウム 99.5%以上

【使用目的又は効果】

オトガイに対して後上方に向かう力を加えることができる顎外歯列矯正用器材。

【使用方法等】

1. 本品を顎部にあて適当なヘッドキャップなどの頭部固定装置とゴム紐、あるいはゴムリングにより牽引します。
2. 本品の中央部に小凹をつけてある方を上にして、装着してください。
3. 皮膚刺激を感じる場合は、チンキャップパッド（別売品）をご使用ください。

【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）
 - (1) 本品を使用する際には、アルミニウムに対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。
 - (2) 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) 使用前に本品のバリや損傷の有無を確認すること。
 - (2) 本品は1患者1治療のみに使用すること。

【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