

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)

ステンレスアーチワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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) ニッケルに対し発疹、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。
- 3) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状・構造
 - ①形状：弧線状、直線状
 - ②断面：ラウンド（丸型）、レクタングュラー（角型）
- 2) 種類

| 種類名 | 形状名 |
|------------------------|--|
| S304 ステンレススチール | トゥルーフォーム I、II ユーロフォーム I、II バイオフィフォーム I、II、III、IV、V スタンダードフォーム、ストレートワイヤー |
| キーホールワイヤー | トゥルーフォーム I（2、4ループ） スタンダードフォーム（2、4ループ） |
| Tループワイヤー | トゥルーフォーム I（2ループ） スタンダードフォーム（2ループ） |
| スーパーエステティック ワイヤーS・S | トゥルーフォーム I ユーロフォーム I、II バイオフィフォーム III |
| マルチストランド | Seven Strand ストレートワイヤー スプール |
| Bond-A-Braid | |

3) 断面寸法

①ラウンド（丸型）（単位：mm）

| 呼び | 直径 | 呼び | 直径 |
|-------|------|------|------|
| .012 | 0.30 | .024 | 0.61 |
| .014 | 0.36 | .026 | 0.66 |
| .0155 | 0.39 | .028 | 0.71 |
| .016 | 0.41 | .030 | 0.76 |
| .0175 | 0.44 | .032 | 0.81 |
| .018 | 0.46 | .036 | 0.91 |
| .0195 | 0.50 | .040 | 1.02 |
| .020 | 0.51 | .045 | 1.14 |
| .0215 | 0.55 | .051 | 1.30 |
| .022 | 0.56 | | |

②レクタングュラー（角型）（単位：mm）

| 呼び | 高さ | 幅 | 対角線 |
|-----------|------|------|------|
| .011x.027 | 0.28 | 0.69 | 0.74 |
| .016x.016 | 0.41 | 0.41 | 0.58 |
| .016x.022 | 0.41 | 0.56 | 0.69 |
| .016x.025 | 0.41 | 0.64 | 0.76 |
| .017x.017 | 0.43 | 0.43 | 0.61 |
| .017x.022 | 0.43 | 0.56 | 0.71 |
| .017x.025 | 0.43 | 0.64 | 0.77 |
| .018x.018 | 0.46 | 0.46 | 0.65 |
| .018x.022 | 0.46 | 0.56 | 0.72 |
| .018x.025 | 0.46 | 0.64 | 0.79 |
| .019x.019 | 0.48 | 0.48 | 0.68 |
| .019x.025 | 0.48 | 0.64 | 0.80 |
| .020x.020 | 0.51 | 0.51 | 0.72 |
| .021x.025 | 0.53 | 0.64 | 0.83 |

4) 寸法

- ①ループ付形状 ループ間長さ
上顎：34、36、38、40、42、44、46 mm
下顎：22、24、26、28、30、32、34 mm

- ②ストレートワイヤー 長さ：356mm
- ③Bond-A-Braid 長さ：152mm
- ④スプール 長さ：762mm

5) 成分・分量

①ワイヤ部 ステンレス鋼

| 成分 | 分量 |
|---------------------------------|-------|
| 鉄 | 69.5% |
| クロム | 18.5% |
| ニッケル | 9.0% |
| その他 (マンガン、コバルト、炭素、ケイ素、リン、硫黄) | |

②コーティング部 エポキシ樹脂、顔料、その他

6) 仕様

本品は JIS T 6530:2017 のタイプ 1 に該当する。

| | |
|---------------------|-------------|
| ヤング率 | 300GPa 以下 |
| 0.2%耐力 | 350MPa 以上 |
| 破断伸び | 7%以上 |
| 荷重たわみ比 | 0.5~250N/mm |
| 0.1mm オフセット 曲げ荷重 | 0.5~120N |

【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。

【使用方法等】

歯または維持バンドに接着したブラケットに適切な力が働くように本品を結紮する。

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ①本材を含む歯科修復物を研磨する際には、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。
- ②破折を避けるため、繰り返しの屈折は行わないこと。
- ③本材の使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- ④本材を含む床義歯を落下などで破損した場合は使用を中止すること。
- ⑤口腔内で本材の削合や研磨は行わないこと。
- ⑥本品と併用する歯列矯正用器材には、適切な規格の製品を使用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材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本材に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用い、直接本材に触れないようにすること。
- ③本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び使用期間等】

【保管方法】

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように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：株式会社モリムラ
電話番号：03-5808-9350
製造業者：G&H Wire Company, Inc.
Reliance Orthodontic Products, Inc.
(Bond-A-Braidのみ)
製造先国名：アメリカ合衆国