

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用ワイヤ（管理医療機器）JMDN コード 16204000
SSデンタルワイヤー

【禁忌・禁止】
ニッケル又は本合金及び類似成分の合金に対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者及び歯科の従事者には、使用しないこと。

*****【形状・構造及び原理等】**

- (1) 形状
線状、断面は円形状。
- (2) 直径
0.40 mm、0.50 mm、0.60 mm、0.70 mm、0.80mm、
0.90 mm、1.00 mm、1.20 mm 各±0.03mm
- (3) 長さ
300 mm +3mm-0 mm
- (4) 成分・分量
- | 成 分 | 分 量 |
|-------|--------------|
| コバルト | 42.00～43.00% |
| クロム | 21.00～22.00% |
| ニッケル | 16.50～17.50% |
| 鉄 | REST |
| モリブデン | 5.80～6.80% |
| マンガン | 0.90～1.50% |
| ケイ素 | < 0.50% |
| 炭 素 | 0.10～0.15% |
| リン | <0.030% |
| 硫黄 | <0.015% |
- (5) 機械的性質
- ・ヤング率：250GPa 以下
 - ・0.2%耐力：750MPa 以上
 - ・破断伸び：1%以上
 - ・荷重たわみ比：1500N/mm 以下
 - ・0.1mm オフセット曲げ荷重：300N 以下
- (6) 歯列矯正用ワイヤ：JIS T 6530 タイプ 1 適合
コバルト・クロム合金線
- (7) 原理
他の歯列矯正用器材システムの構成部品と組合せて、歯に圧力を加えることにより、歯の位置を移動させる。

【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) 必要とする本品の丸線サイズを使用して、歯列弓に沿ってプライヤーなどで屈曲適合させ、結紮線で結紮し、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、1,010～1,150℃の炉中でおよそ 10～15 分加熱処理した後、急冷して下さい。

*****【使用上の注意】**

1) 取扱い操作時の注意事項

- (1) 本品は、再使用をしないこと。
- (2) 線を鋭角（90度以上）に折り曲げたり、繰り返し曲げなどしますと折損の原因となりますので避けること。
- (3) 線を切断する場合、切片が飛散しないよう遮蔽具などを用いること。
- (4) 本品の歯への装着前には、洗浄などを行なうこと。
- (5) 危険防止の為、次のような矯正線は使用しないこと。
- ① 線表面に異物付着や変色、あるいは傷、凹凸などが見られるもの。
 - ② 線に曲がりなどの変形が見られているもの。
 - ③ 軽い曲げで容易に折損するような異常があるもの。

2) 治療中の注意事項（重要な基本的事項）

- (1) 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為）
- (2) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
- (3) 矯正力が強く苦痛を伴う場合は、線のサイズ変更など適切な処置を講じること。
- (4) 本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、専門医師の診断を受けさせること。
- (5) 本合金又は類似成分の合金に対して発疹や皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
- (6) 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及び歯科の従事者には、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 本品は、水や湿気、ホコリなどがつかないように衛生的な環境中で、専用ケースに収納して保管すること。
- (2) 化学薬品やガスなど危険性のあるものとは隔離した場所に保管すること。
- (3) 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】

製造販売元：（有）齋藤歯研工業所
及び製造元
住 所：〒520-0524
滋賀県大津市和邇今宿 817-1
電話番号：077-594-0584