

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 JMDNコード 16204000
オーソドンティックワイヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の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】**

本品は、次の原材料で作られています。
《ステンレスワイヤ》
ステンレス鋼（ニッケル：8～10.5wt%、クロム：18～20wt%、鉄、マンガン）
ロジウム、金（ホワイトワイヤのみ）

《スプロロン™510》スプロロンは、セイコーインスツルの登録商標です。
コバルトニッケル合金線（ニッケル：32.4±1.0wt%、
クロム：20±0.5wt%、モリブデン：10±0.5wt%、鉄、ニオブ、
マンガン、チタン、コバルト：残部）

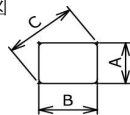
《コバルトクロムワイヤ》
コバルトクロム合金線（ニッケル：14～18wt%、
クロム：18～22wt%、コバルト：38～42wt%、鉄：12～16wt%、
モリブデン：5～9wt%、マンガン）

外観形状及び断面寸法



断面形状（レクタングュラ、スクエア）は、右図のとおり。

寸法値は、直径 又は 高さ(A)×幅(B)、
断面对角寸法(C) の値です。



断面寸法は下表のとおり。

名称	呼称寸法[inch]	直径又は高さ×幅[mm]	断面对角寸法[mm]
丸線	0.014	0.356	/
	0.016	0.406	
	0.018	0.457	
	0.020	0.508	
	0.024	0.610	
	0.028	0.711	
	0.032	0.813	
	0.036	0.914	
	0.040	1.016	
角線	0.016×0.016	0.406×0.406	0.575
	0.016×0.022	0.406×0.559	0.691
	0.017×0.022	0.432×0.559	0.706
	0.017×0.025	0.432×0.635	0.768
	0.0175×0.0175	0.445×0.445	0.629
	0.018×0.018	0.457×0.457	0.647
	0.018×0.025	0.457×0.635	0.782
	0.019×0.025	0.483×0.635	0.798
	0.020×0.020	0.508×0.508	0.718
	0.021×0.025	0.533×0.635	0.829
	0.022×0.0065	0.559×0.165	0.583

機械的性質は下表のとおり。

項目	仕様
ヤング率	20 GPa以上
0.2%耐力	600 MPa以上
破断伸び	1 %以上
曲げ剛性	4 N/mm以上
0.1mmオフセット曲げ強さ	2 N以上

【使用目的又は効果】*

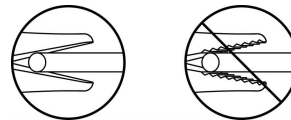
歯の移動又は維持のために歯に力を加えます。また、矯正装置の技工用ワイヤや保定用ワイヤとして用います。

【使用方法等】**

予め歯冠に取り付けられたブラケットやバックルチューブのアーチワイヤスロットにワイヤをセットします。結紮線やエラストメリックモジュールで結紮し、ワイヤの復元力を利用して矯正治療を行います。※スプロロン™510は、熱処理を施すとより硬くなります。熱処理を施す場合は、形態付与後525℃付近の温度で実施してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品をプライヤ等で無理に曲げたり、局部的に繰返し曲げ加工を行うと、折損する場合があります。
- (2) ワイヤをくわえるプライヤ先端は、セレーション(ギザギザ)やシャープエッジのないプライヤを用いてください。ワイヤに傷が付き、繰返し応力が加わると、ワイヤが口腔内で折損するおそれがあります。



【使用上の注意】**

1. 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現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
 - (2) 患者の来院時、本品に亀裂等の不具合、変質が無いことを確認してください
2. 不具合・有害事象
 - (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
 - (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
 - (3) 口腔内環境において、ワイヤの折損が生じることがあります。


【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

- (1) 埃、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

【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：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>