

**2020年2月改訂（第10版）

*2015年2月改訂（第9版）

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（歯列矯正用アタッチメント 41059000）

V I M

【禁忌・禁止】

ニッケル、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。

【形状・構造及び原理】**

- 1) ワイヤ部原材料：ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル（8.0～10.5%）、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄）
フック部原材料：ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル（10～14%）、マンガン、ケイ素、炭素、リン、硫黄、モリブデン）
- 2) 形状及び種類：下図のとおり

①ストレートワイヤー
・ラウンド、レクト

②ブレイティド・ストレートワイヤー

③スムースアーチフォーム
・ラウンド、レクト④スタンダードアーチフォーム
・ラウンド、レクト

⑤リトラクションワイヤー トルク 0



ワイヤーサイズ インチ(mm)	①	②	③上顎/下顎	④上顎/下顎
.012 (0.30)	SS-103	-	-	-
.014 (0.35)	SS-104	-	SS-607/SS-608	SS-507/SS-508
.016 (0.41)	SS-105	-	SS-609/SS-610	SS-509/SS-510
.018 (0.46)	SS-106	-	SS-611/SS-612	SS-511/SS-512
.012 × .012 (0.30 × 0.30)	SS-150	-	-	-
.014 × .014 (0.36 × 0.36)	SS-151	-	-	-
.016 × .016 (0.41 × 0.41)	SS-152	-	SS-653/SS-654	SS-553/SS-554
.016 × .022 (0.41 × 0.56)	SS-153	SB-152	SS-655/SS-656	SS-555/SS-556
.017 × .022 (0.43 × 0.56)	-	-	-	SS-561/SS-562
.017 × .025 (0.43 × 0.64)	SS-158	-	SS-663/SS-664	SS-563/SS-564
.018 × .022 (0.46 × 0.56)	-	-	-	SS-567/SS-568
.018 × .025 (0.46 × 0.64)	SS-161	-	SS-669/SS-670	SS-569/SS-570
.019 × .025 (0.48 × 0.64)	SS-168	-	SS-673/SS-674	-
.021 × .025 (0.53 × 0.64)	SS-172	SB-156	SS-679/SS-680	-

前歯部 インチ(mm)	臼歯部 インチ(mm)	フック間距離 上顎/下顎	⑤上顎/下顎
.016 × .022 (0.41 × 0.56)	.016 × .016 (0.41 × 0.41)	30/18	SR-601/SR-674
		32/20	SR-610/SR-605
		34/22	SR-611/SR-630
		36/24	SR-612/SR-631
		38/26	SR-613/SR-632
		40/28	SR-650/SR-633
		42/30	SR-651/SR-698
		44/32	SR-652/SR-675
		46/34	SR-653SR-676
		48/36	SR-654SR-677
		50/-	SR-655/-
		52/-	SR-690/-
		54/-	SR-691/-
.017 × .025 (0.43 × 0.64)	.016 × .016 (0.41 × 0.41)	30/18	SR-602/SR-678
		32/20	SR-614/SR-606
		34/22	SR-615/SR-634
		36/24	SR-616/SR-635
		38/26	SR-617/SR-636
		40/28	SR-656/SR-637
		42/30	SR-657/SR-699
		44/32	SR-658/SR-679
		46/34	SR-659/SR-680
		48/36	SR-660/SR-681
		50/-	SR-661/-
		52/-	SR-692/-
		54/-	SR-693/-
.019 × .025 (0.48 × 0.64)	.018 × .018 (0.46 × 0.46)	30/18	SR-603/SR-682
		32/20	SR-618/SR-607
		34/22	SR-619/SR-638
		36/24	SR-620/SR-639
		38/26	SR-621/SR-640
		40/28	SR-662/SR-641
		42/30	SR-663/SR-700
		44/32	SR-664/SR-683
		46/34	SR-665/SR-684
		48/36	SR-666/SR-685
		50/-	SR-667/-
		52/-	SR-694/-
		54/-	SR-695/-

前歯部 インチ(mm)	臼歯部 インチ(mm)	フック間距離 上顎/下顎	⑤上顎/下顎
.021×.025 (0.53×0.64)	.018×.018 (0.46×0.46)	30/18	SR-604/SR-686
		32/20	SR-622/SR-608
		34/22	SR-623/SR-642
		36/24	SR-624/SR-643
		38/26	SR-625/SR-644
		40/28	SR-668/SR-645
		42/30	SR-669/SR-701
		44/32	SR-670/SR-687
		46/34	SR-671/SR-688
		48/36	SR-672/SR-689
		50/-	SR-673/-
		52/-	SR-696/-
		54/-	SR-697/-

- 3) 原理：歯牙の位置を移動するためにブラケットに装着し、歯牙に圧力を加える器具である。フックはゴム等をかけるために付属している。

【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。

【性能及び安全性に関する規格】*

項目	仕様
ヤング率	165～202 (GPa)
0.2%耐力	1560～1906 (MPa)
破断伸び	2.1～6.4 (%)
0.1mmオフセット曲げ強さ	1560～1906 (MPa)
耐食性	溶出量 100 ppm 以下
ニッケル溶出	1.0 mg/cm ² 未満
種類	タイプ 1

フック部の品目仕様

項目	仕様
ワイヤとフックの接続強度	4.5kg 以上

【使用方法】

本品は、歯列矯正のために、必要に応じてブライヤー等で屈曲を加えて、原則的に主線としてブラケットのアーチワイヤスロットに装着して使用します。また、部位的な歯牙移動のために、短く切断して使用することもあります。フックはゴム等をかけるためついています。

【使用上の注意】*

- 使用注意
 - ① 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
 - ② 本品に損傷・変形（錆、表面キズ、曲がり又は汚染）等がある場合には、使用しないこと。
 - ③ 本品の使用に際しては、手指等の裂傷等に十分に注意すること。
 - ④ 本品の屈曲に屈曲器具の使用に際しては、ブライヤー等の製造業者の説明に従うこと。
- 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、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】

- 1) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 2) 歯科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】*

製造販売業者：株式会社オーラルケア

製造業者：アクメモノコ社（米国）

Acme-Monaco Corporation