

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

バイオフィレックス

【警告】

ニッケルに対して発疹、皮膚炎などの過敏症歴のある患者及び歯科の従事者には、使用しないこと。

【禁忌・禁止】

・指定された用途以外には使用しないこと。

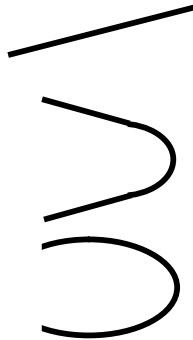
【形状・構造及び原理等】

(1) 形状と寸法:

直線形状
長さ: 40~200mm

放物線形状
長さ: 40~90mm
巾: 40~90mm

馬蹄形状
長さ: 40~90mm
巾: 40~90mm



(2) 線の断面形状と寸法

種類	断面形状	横断面寸法・mm	(インチ)
丸線		0.305~0.508	(0.012~0.020)
角線		0.406~0.533	(0.016~0.021)
四角線		0.405×0.559 ~0.553×0.635	(0.016×0.022 ~0.0121×0.025)

【使用目的、効能又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加えること

【品目仕様等】

(1) 寸法

横断面標準寸法 +0mm -0.05mm
形状標準寸法 長さ(L) ±3mm
幅(W1、W2) ±5mm
高さ(H) ±3mm

(2) 引張り強さ及び伸び、曲げ応力

項目	規格値
引張り強さ	980MPa以上
伸び	5%以上
曲げ応力	350MPa以上

(3) 成分・分量:

成分	分量(単位:質量%)
ニッケル(Ni)	56 ± 2%
チタン(Ti)	44 ± 2%

ニッケル・チタン合金線

【操作方法又は使用方法等】

必要とする本品の各サイズを使用して、ブラケットを介して、本品を歯に装着する。

【使用上の注意】

1) 取扱い操作時の注意事項

- 本品の治療/操作は、歯科矯正の有資格者が行なうこと。
- 本品は歯列矯正以外の用途への使用や、再使用はしないこと。
- 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。
又、折損の原因となりますので熱処理は避けること。
- 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。
- 本品の歯への装着前には、洗浄などを行なうこと。
- 危険防止の為、次のような矯正線は使用しないこと。
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
)所定形状以外の変形が見られているもの。
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)

- 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)
- 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。
- 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。
- 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。

【貯蔵・保管方法、及び使用期間等】*

【貯蔵・保管方法】

- 本品は、水や湿気、ホコリなどがかからないよう衛生的な環境中で、専用ケースに収納して保管して下さい。
- 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して下さい。
- 歯科医療有資格者以外の者が触れないよう、適切に保管・管理して下さい。

【包装】

10本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

発売元 : 株式会社 ロッキーマウンテン モリタ
住所 : 〒101-0063
東京都千代田区神田淡路町 2-23 菅山ビル
3F
電話番号 : 03-3251-4631
FAX番号 : 03-3255-4090

製造販売元 : (有)齋藤齒研工業所

住所 : 〒520-0524

滋賀県大津市和邇今宿 817-1