２０１０年５月１７日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

医療機器認証番号：　16200BZY01293000

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

オーソロイワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
ニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

歯列矯正用器材システムの構成部品であって、いろいろな寸法及び等級があり、歯牙の位置を移動するために歯牙に圧力を加える器具。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　コバルト・クロム合金製

構　造　　断面が丸と角のものがあり、棒状。
サイズは断面が丸のものは、直径.020、.030、.032、.036 インチ。角のものは、断面が.016x.016、.016x.022 .017x.025 及び.019x.019 インチ。
ワイヤーの長さは全種類、１４インチ(356mm)。

【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。

【操作方法又は使用方法等】

１）　使用する矯正用ブラケットのスロット・サイズに合わせてワイヤーの太さを選んで下さい。

２）　患者に矯正用ブラケットを装着後、口腔内を傷付けないように注意しながら、ワイヤーを装着して下さい。

３）　ワイヤーを装着後、ワイヤーが矯正用ブラケットから外れないようにリガチャーワイヤー等で、結紮して下さい

４）　ワイヤーを矯正用ブラケットから外す時は、装着の時と同様、患者の口腔内を傷付けないように注意しながら、ワイヤーを外して下さい。

【使用上の注意】

１）　本品は再使用しないこと。

２）　本品は歯科医師以外は使用しないこと。

３）　本品はニッケル及び金属アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

４）　万が一、本品に劣化や変形等異状が認められた場合には使用せずに、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

１）　ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

２）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

１）　製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

２）　患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。
また、患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。

【包　装】

ラウンド	１パック	２０本入り
レクタンギュラー	１パック	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】

［製造販売業者の名称及び住所等］

製造販売業者名：　ケイティティ株式会社
住　所　　：　東京都中央区日本橋人形町２－７－１５
日本橋トグチビル
電話番号　　：　０３（５６１４）６２２２
ＦＡＸ番号　　：　０３（５６１４）６１８８
緊急連絡先　　：　同　上

［外国製造業者の名称及び製造国］

オーソ　オーガナイザーズ社　　アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでＰＭＤＡのＨＰからご確認いただけます。