

機械器具（58） 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用結さつ材 JMDN コード：41677000

再使用禁止

SD リガチャーワイヤー

【禁忌・禁止】

1. 本品は、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、歯列矯正治療においてアーチワイヤー及びブラケットの連結、保持等をするために用いる歯列矯正用結さつ材である。ブラケットの形状に合うようにあらかじめプリフォーム（成形）されている。



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、ブラケットの形状に合うように予め先端部がプリフォーム（成形）されており、歯列矯正治療においてアーチワイヤーをブラケットのスロットに固定するために結さつする。

【使用目的又は効果】

矯正用ワイヤーをアタッチメントに連結、保持等をするために用いる。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

1. 使用前に明らかな外的損傷の有無を確認する。
2. 使用前にオートクレーブを用いて 121℃で 15 分間滅菌する。

〔使用方法〕

1. 歯にブラケットを装着後、アーチワイヤーを装着する。
2. ブラケットから外れないようにリガチャーワイヤーを結紮し、アーチワイヤーを固定する。
3. リガチャーワイヤーの余剰部分を切除し、先端部が口腔内へ刺激を与えないように処理する。

【使用上の注意】

1. 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
2. 本品は使用前にオートクレーブを用いて滅菌すること。
3. 本品にはニッケル、クロム等が含まれており、ごく少数ですがこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がいます。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。

4. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
5. 本品は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
6. 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
7. [保管方法]に記載されていない保管方法の場合、製品の劣化、又は不具合が発生する恐れがある。
8. 【使用方法等】に記載されていない使い方をした場合、破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合が発生する恐れがある。
9. 誤ったサイズのワイヤーの使用により治療効果が得られない場合があるため、ワイヤーの結さつ前に必ず確認すること。
10. 本品を廃棄する場合は、「廃棄物に関する法律」に従い適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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. 歯科の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等】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：D-Dental Co., Ltd.（ディーデンタル社）
製造国：大韓民国