

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

## リガチャー ワイヤー

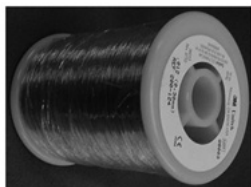
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

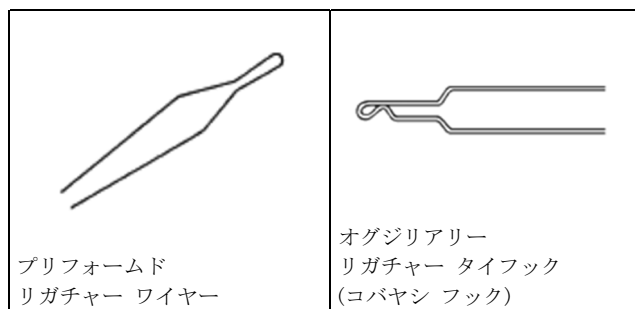
1. 本材は、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
2. プリフォームド リガチャー ワイヤーとオグジリアリー リガチャー タイフック（コバヤシ フック）は、再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：ステンレススチール
2. 形状：下図に示す。



スプール リガチャー ワイヤー



### 3. 原理

本材は、歯列矯正において歯牙を正しい咬合位置に移動するアーチワイヤーをアタッチメントに固定するために用いられるステンレススチール製ワイヤーである。

### 【使用目的又は効果】

矯正用ワイヤをアタッチメントに連結、保持等をするために用いること。

### 【使用方法等】

1. ワイヤーをブラケットウィングに巻きつける。
2. ワイヤーをねじって、アーチワイヤーをしっかり固定する。
3. ワイヤーの余剰部分を切除する。
4. 切端部を、口腔内の刺激を回避するように処理する。

### \*\*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本材にはニッケル、クロムが含まれているため、これらに対してアレルギー反応を起こす患者がいる。アレルギー反応が生じた場合、直ちに使用を中止し、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
  - 2) 荷重時に、破損等が生ずる場合があるので、十分注意すること。
  - 3) プリフォームド リガチャー ワイヤーとオグジリアリー リガチャー タイフック（コバヤシ フック）は、再使用禁止。

- 4) 本材およびその切端で口腔内を損傷する場合があるので、物理的刺激を回避するよう適切に処理すること。

\*\* 5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]

2. その他の注意
  - 1) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしないこと。
  - 2) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任とする。
  - 3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 水、湿度、塩分や酸を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

### \*\*【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

\* TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

#### 外国製造所の国名及び製造業者の名称

\*\* 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）