

**2024 年 8 月 改訂（第 6 版）
*2023 年11 月 改訂（第 5 版）

医療機器認証番号：220AKBZX00146000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用アタッチメント
JMDN コード：41059000

アーチワイヤー オグジリアリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1. ニッケル及びビクロムに対し発疹、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

本材は、アーチワイヤーにネジ止めにより装着して用いるタイプと同じく、アーチワイヤーにクリンピングして装着し用いるタイプがあり、エラスチック器材等の保持、コイルスプリングの調整など矯正用器材の補助に用いる種々の形をしたアタッチメントからなる。
主な原材料：ステンレス鋼、BAg-7

** 2. 構造(主な種類と形状)

表 1-1 ネジ止めにより装着して用いるタイプの形状及び機能

名称	外観	機能
ガリン ロック		アジャスタブル ストップ、タイバックス トップ、スペースの拡大や閉鎖のためのコイルスプリング調整に用いる。ストップ、コイルスプリング作動用
ロックナット		ガリンロックの交換用
イントラオーラルフック		エラスチック装着用
エクストラオーラルフック		口腔外の率引具装着用
ループ スプリング		スプリングの圧縮や引伸ばしによって、歯牙個々の移動に使用。
フィンガー スプリング		曲げたりして装着して、歯牙個々の移動に用いる。歯牙移動用にバンドの有無に拘らず用いられる
リトラクション ループ		アーチワイヤーのリトラクション ループを形成する代りに用いられる。

表 1-2 クリンピングして用いるタイプの形状及び機能

1) ラウンド ワイヤー用

名称		外観
クリンパブル	フック	
	ストップ	
スプリット クリンパブル	フック	
	ストップ	

2) レクタングラー ワイヤー用

名称		外観
クリンパブル	口腔外牽引用フック	
	フック	
	ストップ	
スプリットクリンパブル	口腔外牽引用フック	
	フック	
	ストップ	

3) 機能

- (1) 口腔外牽引用フック：ヘッドギアの牽引時、固定するのに使用する
- (2) フック：口腔内でのエラスチック装着用
- (3) ストップ：アーチワイヤー等が移動しないようにする

**

3. 原理

ろう着せずにアーチワイヤーに装着して、矯正用器材等から矯正力を各歯牙に与えるものや、アーチワイヤーにクリンピングして装着し、アーチワイヤーの動きを留めるなどをするアタッチメントである。

【使用目的又は効果】

歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いること。

****【使用方法等】**

1. ネジ止めにより装着して用いるタイプ
 - 1) ガリンロック：適切な大きさのガリンロックを選択し、アーチワイヤーのあらかじめマーキングされた部分にロック部分を挟み込み、専用のレンチを用いてロック ナットを締めつけて装着する。
 - 2) イントラオーラルフック：アーチワイヤー上に装着し、フック部分にエラスチック等を掛けて使用する。
 - 3) エクストラオーラルフック：アーチワイヤー上に装着し、フック部分に口腔外牽引装置等を掛けて使用する。
 - 4) ループスプリング：アーチワイヤー上に装着し、スプリングを圧縮もしくは伸展させて、アタッチメントに装着し使用する。
 - 5) フィンガースプリング：あらかじめ、フリーエンドを適切な形に屈曲し、アーチワイヤー上に装着する。
 - 6) リトラクション ループ：アーチワイヤー上に装着し、ループ端を牽引しようとする部位のアタッチメントに装着し使用する。

**** 2. クリンピングして用いるタイプ**

- 1) クリンパブル：適切な大きさのものを選択し、アーチワイヤー端から挿入して、あらかじめマーキングされた部分に、プライヤーなどを用いて適切な力でクリンプする。クリンパブル フックは、フック部分にエラスチックを掛けて使用する。クリンパブル 口腔外牽引用フックは、フック部分に口腔外牽引装置等を掛けて使用する。
- 2) スプリット クリンパブル：適切な大きさのものを選択し、本材のスプリット部分から、アーチワイヤーのあらかじめマーキングされた部分に、プライヤーなどを用いて適切な力でクリンプする。スプリット クリンパブル フックは、フック部分にエラスチックを掛けて使用する。スプリット クリンパブル 口腔外牽引用フックは、フック部分に口腔外牽引装置等を掛けて使用する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

本材を、アーチワイヤーに装着する際には、口腔外で行うこと。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、稀にこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がある。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。
 - 2) 本材は使い捨てであり、再使用をしてはならない。
 - 3) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
- ** 4) 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てはならない。
 - 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、全て術者の責任となる。
 - 3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水、湿度、塩分やイオウ分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、ソルベントム ユーエス エルエルシー (Solventum US