2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：220AKBZX00023000

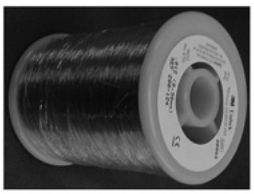
機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　歯列矯正用結さつ材
JMDN コード：41677000

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

プリフォームド リガチャー　ワイヤー	オグジリアリー リガチャー タイフック (コバヤシ フック)

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：ソルベンタム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）