**2024年7月 改訂（第7版）
*2017年5月 改訂（第6版）

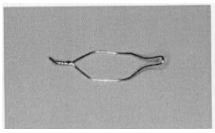
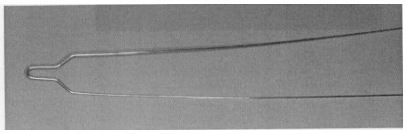
承認番号：21500BZY00219000

機械器具58 整形用機械器具
歯科矯正用材料キット 70729000
管理医療機器

「レマニウム」の構成品
プリフォームドリガチャ

【禁忌・禁止】
本品又はステンレス鋼に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】
本品は歯科矯正に使用する、ステンレス鋼製のアーチ加工のワイヤである。

［種類］

種類No.	品番	断面形状	強度区分	寸法[mm] 線径	L	W	D	重量	顎部位	封入数量
プリフォームドリガチャ [Preformed Ligatures]			ブラケットにワイヤを結紮するに供する。重量欄は1個あたりの重量を示す。					[g/個]		
100	751-000-00	丸	A	φ0.25	14.0	4.5	—	0.01	—	1000個
101	751-001-00			φ0.25	165	5.7	—	0.12	—	

【使用目的又は効果】
［使用目的］
本品は、上顎並びに下顎の歯列弓を理想的形態に誘導するために使用する。

【使用方法等】*
［使用前］
1. 咬合異常の程度や治療の進行状態に応じて、ワイヤの長さ、太さ、横断面形態を選択する。
2. 十分な洗浄・消毒を行い、清浄な環境で風乾させる。

［使用方法］
1. ワイヤをあらかじめ歯牙に接着しているブラケットのスロット（溝）にあてがう。
2. ブラケットのウイング部分を囲うようにリガチャーワイヤを掛ける。この時リガチャーワイヤは、ブラケットのスロットにあてがわれたワイヤの唇頬側に位置させる。
3. ブラケットのスロットにあてがわれたワイヤを固定するようにリガチャーワイヤを絞り込むようにねじっていく。
4. ブラケットのスロットにあてがわれたワイヤが固定できたら、余分なワイヤを切り落とす。
5. 残ったリガチャーワイヤが唇や頬を傷つけないようにするため、ブラケットウイング等の下に入れる。

【使用上の注意】* **
［使用注意］
個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）
平成26年10月31日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

［重要な基本的注意］
1. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 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。

【保守・点検に係る事項】*
1. 洗浄・消毒はアルコール系洗浄液（例えば、消毒用エタノール）を使用する。
2. 滅菌を行う場合は高圧蒸気滅菌（121℃、20分以上）を行う。

【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： 白水貿易株式会社
製造国： ドイツ
製造業者： Dentaurum GmbH & Co. KG
販売業者： 株式会社デンタリード
電話番号： 06-6396-4448
FAX番号： 0120-24-0892
ホームページ： https://www.dentalead.co.jp