

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 41677000

再使用禁止**歯列矯正用結紮線****【禁忌・禁止】**

- (1) ニッケルに対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
- (2) 本品を使用してアレルギー反応を発症した患者には使用しないこと。
- (3) 再使用しないこと。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

形状：丸線
サイズ：φ0.20,0.25,0.30mm
材質：ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】

歯列弓にセットされた矯正装置のブラケット等のアタッチメントとアーチワイヤーやツインワイヤーを本品で結紮して使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 口腔内で本品の削合や研磨を行わないこと。
2. 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ニッケルに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症がある患者には使用しないこと。
- ・本品の使用により患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ・本品は再使用しないこと
- ・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・口腔内で破折、はずれ、脱落、切端部の露出により、口腔内を傷つけることがあるので使用には十分注意すること。
- ・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、結さつ前に必ず確認すること。
- ・【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、全て術者の責任となります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は、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 株式会社モリタデンタルプロダクツ
電話番号 0287-29-2221

[問い合わせ窓口]

株式会社 JM Ortho
電話番号:03-5281-4711 Fax 番号:03-5281-4716