

再使用禁止

矯正用結さつ材

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯列矯正治療において矯正用ワイヤをブラケット等のアタッチメントに連結、保持等をするために用いるステンレス鋼製の歯列矯正用結さつ材である。

2. 形状

直線のワイヤをボビンに巻いた巻線と、結さつを容易にするために予め成形されたプリフォームドタイプがある。プリフォームドタイプは先端の形状がさらに2種類ある。

外観形状及び寸法は以下に示すとおり。



<ワイヤ線径>

巻線 inch (mm)	プリフォームドリガチャーワイヤー inch (mm)
0.007 (0.177)	0.008 (0.203)
0.008 (0.203)	0.009 (0.228)
0.009 (0.228)	0.010 (0.254)
0.010 (0.254)	0.011 (0.279)
0.011 (0.279)	0.012 (0.304)
0.012 (0.304)	コバヤシフック
0.014 (0.355)	
0.015 (0.381)	inch (mm)
0.016 (0.406)	0.012 (0.304)
0.018 (0.457)	0.014 (0.355)
0.020 (0.508)	

3. 原理

本品を用いて矯正用ワイヤとアタッチメントを結さつすることで連結、保持する。

4. 原材料

ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、ケイ素、リン、硫黄、炭素)

【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】

- 1) 本品をブラケットのウイングの下に巻きつける。
- 2) 本品をねじって、矯正用ワイヤとブラケットを固定する。
- 3) 本品の余剰部分を切除する。
- 4) 切端部が口腔内の粘膜に刺激を与えないように処理する。

【使用上の注意】** *

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。(自己認証による)
- ・MRI 検査を受ける際は、矯正機器を装着していることを担当医師へ申し出るよう伝えてください。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:
Tangent Orthodontics(アメリカ合衆国)