

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

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 含有金属に対し発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- (3) コーティング品のPEEK等に対し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】

本品は、次の原材料で作られています。

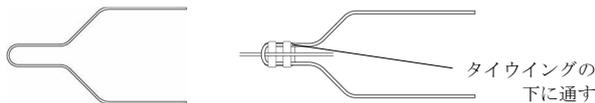
ワイヤー：ステンレス鋼（鉄、クロム、ニッケル、マンガン、コバルト）

コーティング：PEEK※

※コーティングのある製品とない製品があります。

プリフォームドリガチャーワイヤー

PEAK-COAT® プリフォームドリガチャーワイヤー



ツイストタイ、PEAK-COAT® ツイストタイ



コバヤシタイフック



PEAK-COAT® コバヤシタイフック



スプールドリガチャーワイヤー

PEAK-COAT® スプールドリガチャーワイヤー



【使用目的又は効果】

歯列矯正治療の際、ブラケット等のアーチワイヤースロットに装着したアーチワイヤーを保定するために用います。

【使用方法等】*

《プリフォームドリガチャーワイヤーの場合》

- (1) 先端部をブラケットのタイウイングの下に通して、タイニングプライヤーで振って、アーチワイヤーを保定します。振った部分を残して切断し、端部をリガチャーディレクター等でアーチワイヤーの下に押し込んでください。

- (2) ツイストタイ、PEAK-COATコバヤシタイフックは、ツイストメイト(商品番号：810-01)にセットして結紮を行います。
- (3) コバヤシタイフックで牽引する場合は、近・遠心側に曲げてフックとして用いてください。

《スプールドリガチャーワイヤーの場合》

- (1) 適当な長さに切断したりガチャーワイヤー先端部をブラケットのタイウイングの下に通して、タイニングプライヤーで振って、アーチワイヤーを保定します。振った部分を残して切断し、端部をリガチャーディレクター等でアーチワイヤーの下に押し込んでください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 結紮線の端で患者の顔面を傷つけないよう、保護布を被せるなどの配慮をしてください。
- (2) 結紮線をカッターで切断する時に、口唇を傷つけないように注意してください。
- (3) 振り過ぎると、ワイヤーの破断、ブラケットの変形、歯が動かないことによる治療の遅延、コーティングの割れ・剥がれの原因となる恐れがありますので注意してください。
- (4) プライヤーでワイヤー及びコーティングにキズを付けないように注意してください。
- (5) ツイストメイトの使用方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (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ません。(自己認証による)
- (3) 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。
- (4) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 本品に含まれる金属は、強磁場を発する機器(MRI等)の影響で発熱するおそれがあります。また、機器に対して撮影画像の乱れ等の影響を及ぼすおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

PEEKコーティング製品は、塵埃を吸着する場合がありますので、ケース及びボビンのふたを閉じて保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー インターナショナル
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>