

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用ワイヤ JMDNコード 16204000
プラスチックワイヤ

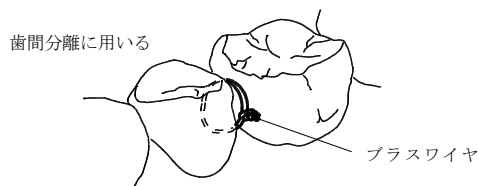
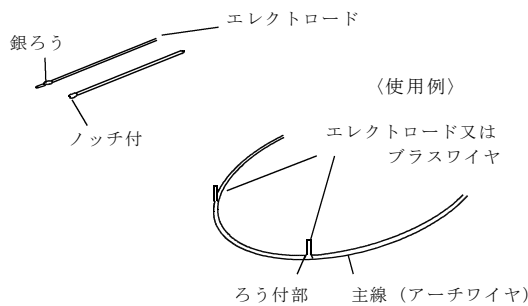
再使用禁止

【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。

【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。
黄銅線（銅、亜鉛）
銀ろう（銀、銅、亜鉛、スズ）



【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意
 - (1) 黄銅線には銅が含まれています。銅は過剰に摂取すると中毒症状を示し、また微生物には微量でも殺菌性を示します。しかし人体には必須の金属とされ、成人の一日の必要量は2～4mgであるとされています。
参考図書 ー金属とヒト 和田攻著 朝倉書店ー
 - (2) 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. 不具合・有害事象
 - (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度不足を招き、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。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

- (1) 埃、イオウ分、塩分、水分を多く含んだ空気による悪影響を生ずるおそれのない場所、及び外圧のかからない場所に保管してください。
- (2) 直射日光、高温多湿、紫外線を避け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
<http://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
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>

【使用目的又は効果】*

歯列矯正治療において、アーチワイヤにろう付けしてフックとして用います。また、バンド装着に先立って歯間隣接面に本製品を通し、リング状に絞って歯間を離開するために用います。

【使用方法等】**

《アーチワイヤにフックを立てる場合》

- (1) プラスワイヤにろう材を付けます（エレクトロードはろう材が付いているため不要）。
- (2) アーチワイヤのブラケット間の位置にプラスチックワイヤをろう付けします。
- (3) ろう付け後に適当な長さに切断します。

《歯間分離に用いる場合》

- (1) 歯間歯頸側の隙間からプラスチックワイヤを通し、輪を作って縛ります。
- (2) 縛りを強くすると輪が小さくなり、歯間分離が強く働きます。
- (3) 振った部分を短めに切断し、歯間に押し込めます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

ろう付けは、加熱しすぎると主線（アーチワイヤ）の弾性が損なわれるので注意してください。