

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 歯列矯正用エラスティック器材 JMDNコード 38733000

## ラテックスフリーエラスティック

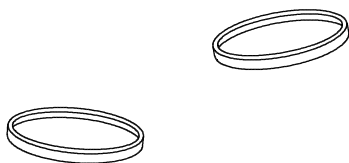
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品の原材料に対し、アレルギー様症状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。  
スチレンブタジエンゴム、タルク



寸法

仕様	サイズ(インチ)	内径(mm)	厚さ(mm)	張力(gf)
4.0oz-3	1/8"	3.2	1.5	113
4.0oz-5	3/16"	4.8	1.5	
4.0oz-6	1/4"	6.4	1.5	
4.0oz-8	5/16"	7.9	1.5	
4.0oz-10	3/8"	9.5	1.5	

機械的性質 (JIS T 6531)

- ・初期伸び力：0.2N以上
- ・24時間残留力：30%以上

### 【使用目的又は効果】

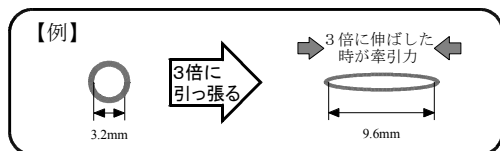
歯列矯正治療の際、歯列矯正用アタッチメント等の装置と併用して歯牙移動又は顎間固定に用います。

### 【使用方法等】

- (1) エラスティックを掛ける長さを計測します。計測した値を3分の1して、使用するエラスティックの径を求め、適当なサイズを選んでください。
- (2) 次に、装置と装置の間にエラスティックを掛けます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 牽引力はエラスティックの内径を3倍に伸ばしたときの力を表します。



- (2) エラスティックの交換時期（口腔内においては、24時間以内を目安としてください）及び掛け方を患者及び保護者に説明してください。また、掛け忘れた場合の不都合も説明してください。
- (3) 本品を患者に使用させる場合、歯科医療有資格者により使用方法の指導をしてください。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 長期間使用により、本品が破断し、誤飲してしまうおそれがあります。患者には、使用方法や使用上の注意等、十分に説明してください。
  - (2) 本品に必要な以上の牽引力を与えないでください。破断の原因となるおそれがあります。
  - (3) 本品の使用により、かゆみ、発赤、蕁麻疹（じんましん）等のアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような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。
  - (4) 本品は、オートクレーブ滅菌や乾熱滅菌には適しません。
  - (5) 食事やブラッシングの時は本品を外して下さい。
2. 不具合・有害事象
  - (1) 一度装着、使用された製品は、劣化や強度低下を招き、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、アレルギー様症状が発生することがあります。
  - (3) 本品の使用で、口腔内環境での材料の劣化により、外れや切断が生じることがあります。

### 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- (1) 直射日光や紫外線及び高温多湿を避けて保管してください。
- (2) 専用ポリ袋(商品包材)に入れて保管してください。

【有効期間】

ラベルに表示されている使用期限以内に使用してください。

※例) XXXX-XX は、使用期限XXXX年-XX月を示す。

### 【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.<sup>®</sup>

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/