

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
エラスティックス

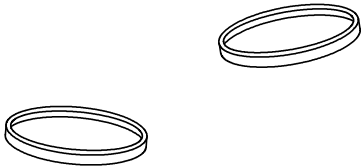
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 天然ゴムに対し、アナフィラキシ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。
天然ゴム、タルク



本品は、LIGHT、MEDIUM、HEAVY、SUPER HEAVYの4種類があります。
サイズ及び牽引力の詳細は、カタログを参照してください。

※天然ゴムのため、ロットにより色調が違いますが、
牽引力には問題ありません。

【使用目的又は効果】

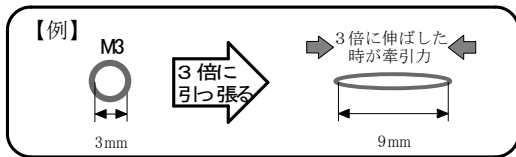
歯列矯正治療の際、歯列矯正用アタッチメント等の装置と併用して
歯牙移動又は顎間固定に用います。

【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、また、ライト／ミディアム／ヘビー／スーパーヘビーの中から牽引力を選んでください。
- (2) 次に、装置と装置の間にエラスティックを掛けます。

〔使用方法等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1日から4日ごと）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。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を長期間使用しますと破断し、誤飲するおそれがあります。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) 本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹（じんましん）、むくみ、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック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。
- (3) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

- (4) 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。（自己認証による）

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、アナフィラキシー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、または食事やブラッシングにより、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〕

直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

〔有効期間〕


有効期間は、外箱に記載されています。

（有効期間内でも保管状況等により、牽引力が弱く切れやすいものは使用しないでください。）

※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
<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/>