

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用エラスチック器材 JMDNコード 38733000
デンタルチェーンN

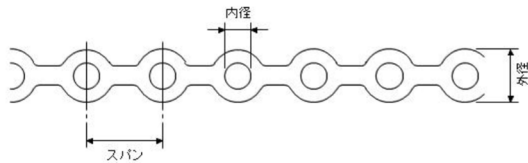
再使用禁止

【禁忌・禁止】*

- (1) 再使用禁止
- (2) ポリウレタンに対し、皮膚感作作用など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。
ポリウレタン



〈寸法〉

	厚み	外径	内径	スパン
ショートスパン	0.2mm	2.8mm	1.4mm	3.0mm
	0.3mm			
	0.4mm			
	0.5mm			
	0.6mm			
ミディアムスパン	0.2mm	2.8mm	1.4mm	3.6mm
	0.3mm			
	0.4mm			
	0.5mm			
	0.6mm			

機械的性質は下記のとおり

項目	0.2、0.3mm	0.4～0.6mm
初期伸び力	0.6N 以上	1.2N 以上
24 時間後残留力	100% 以上	100% 以上

【使用目的又は効果】

弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用います。

【使用方法等】

必要な長さに切り取り、歯に装着されたブラケットにアーチワイヤを結紮したり、フックに引っ掛けて使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 感染リスクを避けるため、事前に適当な長さに切断してからお使いください。
- (2) 元の長さの2～2.5倍の伸びを目安として使用し、強すぎる牽引力を歯に与えないでください。

【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あらわ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) 廃棄する際は地域の規則に従ってください。
- (3) 本品は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、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。
- (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るエラスティックの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〕

直射日光や紫外線を避け、常温、常湿で暗所の場所で保管してください。

〔有効期間〕


ラベルに表示されている使用期限*までに使用してください。

※例) ☐YYYY-MM は、使用期限YYYY年MM月を示す。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社 友和製作所
TEL 0465-36-0607

発売元：トミー株式会社

 TEL 0246-42-3883
<https://www.tomyinc.co.jp/>

〔販売代理店〕

 **TOMY INTERNATIONAL INC.**
株式会社 トミーオーソ
TEL 03-3258-2231
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>