

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

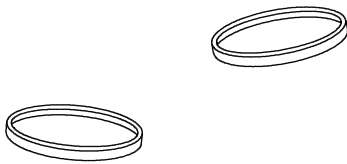
再使用禁止

【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。

【使用目的又は効果】

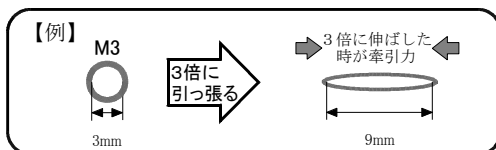
歯列矯正治療の際、歯列矯正用アタッチメント等の装置と併用して歯牙移動又は顎間固定に用います。

【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。

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) 本品の使用時、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、紫外線及び高温多湿を避けて保管してください。

〔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
<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/>