２０１０年５月１７日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

医療機器認証番号　：　16200BZY01219000

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

オーソドンティック・エラスティック（A）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品は再使用はしないこと。
アレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

様々な歯科矯正装置と併用し、小円形（結紮材）、鎖状又は糸状の弾性材料で、異なる形状（構造）を持つ器材をいう。
弾性バンド（高分子製又はゴム製のバンドや糸）は、歯列矯正処置による歯牙又は口腔内組織の移動に用いる。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　ポリウレタン
構　造　リング状、鎖状又は糸状
　　サイズ及び詳細な形状はカタログに記載の通り

【使用目的、効能又は効果】

弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いる。

【操作方法又は使用方法】

１）　装着部位を確認し、適切な力のエラスティックを選びます。

２）　装着時、本器にキズ等をつけないよう、注意しながら装着して下さい。

【使用上の注意】

１）　本品は再使用はしないこと。

２）　本品は歯科医師以外は使用しないこと。

３）　長期間過剰な力をかけると、破断の恐れがあるので注意すること。

４）　本器の使用中、患者にアレルギー症状が出た場合、又、患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合は使用を中止すること。

５）　万が一、本品に変形等異状が認められた場合には、使用を中止して、弊社まで御連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

１）　ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。

２）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

１）　製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

２）　患者が器具を飲み込まないように、取扱いには十分注意すること。
また、患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷付けることのないように、取扱いに注意すること。

３）　劣化の原因となるので、長時間、日光の当る場所に放置しないこと。

【包　装】

１パック　１００個入り、１０００個入り、５０００個入り、１００００個入り。
又は１巻　１０フィート、２５フィート、５０フィート入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者の名称及び住所等］

製造販売業者名：　ケイティティ株式会社
住　所　　：　東京都中央区日本橋人形町２－７－１５
　　日本橋トグチビル
電話番号　　：　０３（５６１４）６２２２
ＦＡＸ番号　　：　０３（５６１４）６１８８
緊急連絡先　　：　同　上

［外国製造業者の名称及び製造国］

オーソ　オーガナイザーズ社　　アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでＰＭＤＡのＨＰからご確認いただけます。