

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

再使用禁止

デントラムイントラオーラルエラスチック

【禁忌・禁止】

- ・本品又は天然ゴムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止〔感染予防のため〕

【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 天然ゴム、スチレンブタジエン系合成ゴム
構 造 リング状



ラテックス デントラム イントラオーラルエラスチック				ノンラテックス デントラム イントラオーラルエラスチック			
種類	強さ	内径 mm	厚さ mm	種類	強さ	内径 mm	厚さ mm
1	ライト 0.7N	3.2	0.61	16	ライト 0.7N	3.2	0.81
2		4.8	0.56	17		4.8	0.73
3		6.4	0.65	18		6.4	0.80
4		8.0	0.62	19		8.0	0.81
5		9.5	0.59	20		9.5	0.67
6	ミディアム 1.3N	3.2	0.90	21	ミディアム 1.3N	3.2	0.88
7		4.8	0.90	22		4.8	1.04
8		6.4	0.90	23		6.4	0.89
9		8.0	0.91	24		8.0	1.04
10	ストロング 1.8N	9.5	0.83	25	ストロング 1.8N	9.5	0.85
11		3.2	1.23	26		3.2	1.11
12		4.8	1.22	27		4.8	1.05
13		6.4	1.32	28		6.4	1.11
14		8.0	1.22	29		8.0	1.00
15		9.5	1.24	30		9.5	0.99

【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、適切なサイズ・力のエラスチックを選んで下さい。
- 2) 装着時、本器に傷等をつけないよう、注意しながら装着して下さい。

【使用上の注意】

- 1) 本器又は天然ゴムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 2) 本品は仕様前にパウダーを落とし、石鹸等で洗い、流水下で洗浄し消毒用アルコールなどで消毒、表面を乾燥させて使用すること。
- 3) 本品の口腔内使用は、2 日程度で引張強さが半減するので 2～3 日で交換すること。
- 4) 矯正患者の口腔内清掃について、口腔内清掃の重要性、目的を指導、実行させ、習慣づけを計ること。
- 5) 本品に、陽イオン性洗口剤、歯垢染色剤などを使用すると変色があるので注意すること。

【保管および有効期間等】

- 本品は結露しない場所にて、常温・常湿にて保管すること。
- 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こと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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

【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】

デントラム社
Dentaurum GmbH & Co. KG ドイツ国

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。