

** 2023年 11月改訂（第 8 版）
* 2020年 8 月改訂（第 7 版）

医療機器認証番号：220AKBZX00039000

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

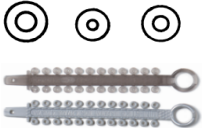
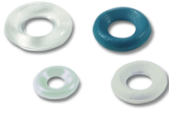
アーラスチック™ モジュール

再使用禁止

【禁忌・禁止】
本材は使い捨てであり、再使用をしてはならない。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：ポリウレタン樹脂、その他
2. 形状：下表に示す。

	
アーラスチック™ チェーン	アーラスチック™ リガチャー
	
イージー・ツー・タイ リガチャー	アーラスチック™ セパレーター
	
ローテーション ウェッジ	リンガル リガチャー

3. 寸法

	内径(mm)	外径(mm)	リンク長さ (mm)	厚さ(mm)
イージー・ツー・タイ リガチャー				
—	1.3	2.8	—	0.8
アーラスチック™ リガチャー(モジュール A モジュール(バラ))				
A-1 Medium	1.3	3.2	—	0.8
A-1 Heavy	1.5	3.2	—	0.8
アーラスチック™ リガチャー (モジュール ミニ・スチック、クイック スチック)				
A-1	1.3	3.2	—	0.8
A-2	0.8	2.4	—	0.8
A-3	1.1	2.8	—	0.8
アーラスチック™ チェーン (モジュール C ブリカット チェーン)				
C-1 Medium	1.3	3.0	3.8	0.9
C-1 Heavy	1.4	3.0	3.8	0.9
C-2 Medium	1.3	3.2	4.3	0.8
C-2 Heavy	1.3	3.0	4.4	0.8
CK	1.2	3.0	2.9	0.8
アーラスチック™ チェーン (モジュール C スプール チェーン、ボビン チェーン)				
C-1	1.3	2.8	3.6	0.7
CK	1.2	2.5	2.8	0.6
アーラスチック™ セパレーター (モジュール S モジュール ルーズ モジュール (バラ))				
S1	1.6	3.6	—	1.0
S2	2.2	4.4	—	1.1
S3	2.5	5.3	—	1.3
SX	2.3	4.8	—	1.3
アーラスチック™ セパレーター (モジュール S クイック スチック)				
S1	1.6	3.7	—	1.0
S2	2.2	4.4	—	1.1
ローテーション ウェッジ				
—	0.6	3.6	—	2.2
リンガル リガチャー				
—	1.1	2.6	—	0.8

4. 機械的性質

- 1) 初期伸び力：0.1 - 4.5 (N)
2) 24 時間残留力：≥30 (%)
3) 破断伸び率：900 - 1500 (%)
(試験方法は JIS T 6531 による)

5. 原理

不正咬合の歯列矯正治療時に、本材の弾性力をアーチ ワイヤ、ブラケットに与えて、歯牙を適切な咬合位置に移動するために用いる弾性体モジュールである。

【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ること。

【使用方法等】

1. 使用用途に応じて、適切なモジュールを選択する。
 - 1) アーラスチックTM チェーン モジュール: 必要な長さのアーラスチックTM チェーンを選び、装着するブラケットのタイウイングに装着して結紮する。
 - 2) アーラスチックTM リガチャー モジュール、イージー・ツー・タイ リガチャー、リンガル リガチャー: アーチワイヤーをアーチワイヤー スロットに装着して、リガチャーをブラケットのタイウイングに結紮する。
 - 3) アーラスチックTM セパレーター モジュール: アーラスチックTM セパレーターを市販のプライヤーで伸ばして歯間分離対象歯の間に装着する。
 - 4) ローテーション ウェッジ モジュール: ブラケットのタイウイングの近心ないしは遠心にローテーション ウェッジを装着する。ローテーション ウェッジ上にワイヤーを装着し、適切な位置にワイヤーを結紮する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 破損、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 2) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
 - 3) 【使用方法等】に記載されていない使い方による本材の破損、脱落、また、ブラケットやフックなどの歯列矯正用アタッチメントの破損、脱落、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 高温、高湿及び直射日光を避けて、室温で保存すること。
 - 2) 包装に記載 [自己認証 (製造元データによる)]

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

- * 名称: スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL: 0120-296-303 (カスタマーコールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

アーラスチックは3M社の商標です。