

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

エラスチック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 天然ゴムに対してかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック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

【形状・構造及び原理等】

- 原材料：天然ゴム ラテックス、トウモロコシデンプン、その他
- 形状：下図に示す。



- 寸法

内径	仕様	厚さ(mm)
1/8in(3.2mm) 1/4in(6.4mm) 5/16in(7.9mm) 3/8in(9.5mm)	Light	0.5
	Medium-light	0.8
	Medium	
	Heavy Extra-heavy	1.2
3/16in(4.6mm)	Light	0.5
	Medium-light	0.8
	Medium	
	Medium-heavy Heavy Extra-heavy	1.2
5/8in(16mm) 3/4in(19mm)	Light	0.4
	Medium-light	

- 機械的性質

- 初期伸び力：0.1 - 3.5 (N)
- 24 時間後残留力：30 - 85 (%)
(試験方法は JIS T 6531 による)

- 原理

不正咬合の歯列矯正治療時に、本材の弾性力を用いて、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ゴムラテックス器材である。

【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】

- 適切なサイズを選択する。
- 選択されたブラケット又はワイヤー等に装着する。
- 24 時間毎ないしは必要に応じて交換する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意

- 本材は歯科医療有資格者の指導の下で使用する。
- 本材は天然ゴムを使用している。天然ゴムに対してかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧

低下、ショック等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。万一、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けるように指示すること。

- 破損の原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 【保管方法及び有効期間】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、全て術者の責任とする。
- 【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や脱落、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、曲がりなどの不具合は、全て術者の責任とする。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 高温、高湿及び直射日光を避けて、室温で保管すること。
- 有効期間
 - 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：ソルベンタム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、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）