

機械器具 58 整形用機械器具
歯列矯正用エラスチック器材 38733000
管理医療機器

再使用禁止

エラスティック

【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

【形状・構造及び原理等】*

〔概要〕

本品は、歯牙の移動のために使用する天然ゴム又は合成ゴム製のゴムリングで、口腔内用である。

〔原材料〕

天然ゴム、スチレンブタジエン系合成ゴム

〔構成〕

ゴムリングには、リング内径、原材料の異なる以下の24品種がある。

イントラオーラル ラテックス エラスティック				イントラオーラル ノンラテックス エラスティック			
種類 No	種類	内径 φmm	厚さ mm	種類 No.	種類	内径 φmm	厚さ mm
1	ライト 0.7N	3.2	0.5	16	ミディアム 1.3N	3.2	1.0
2		4.8	0.5	17		4.8	1.0
3		6.4	0.5	18		6.4	1.0
4		8.0	0.5	19		8.0	1.0
5	ミディアム 1.3N	9.5	0.5	20	ストロング 1.8N	9.5	1.0
6		3.2	1.0	21		3.2	1.2
7		4.8	1.0	22		4.8	1.2
8		6.4	1.0	23		6.4	1.2
9	ストロング 1.8N	8.0	1.0	24		8.0	1.2
10		9.5	1.0				
11		3.2	1.2				
12		4.8	1.2				
13	1.8N	6.4	1.2				
14		8.0	1.2				
15		9.5	1.2				

機械的性質

初期伸び力（ライト）：>0.49N
（ミディアム）：>0.91N
（ストロング）：>1.26N

24時間後残留力：>30%

〔原理〕

歯列矯正用アタッチメント等に本品を装着することで、ゴムの弾性力により歯牙の移動及び矯正装置の保持の補助をする。

【使用目的又は効果】

弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持に用いる。

【使用方法等】

ブラケットのフックや各種装置にかけ、装置間の連結又は牽引をする。

【使用上の注意】***

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

〔重要な基本的注意〕

- 本品又は天然ゴムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、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術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 本品は使用前にパウダーを落とし、石鹼類で洗い、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は取扱い及び保管場所に注意し、高温、高湿、振動の激しい場所、化学薬品の保管場所等は避けること。

〔有効期間・使用の期限〕

包装に記載の使用期限までに使用すること。
（例：□ XXXX-YY は、使用期限XXXX年YY月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：白水貿易株式会社

製造国：ドイツ

製造業者：Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>