

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

# エラストフォース

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者に本品を使用しないこと。
- 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】\*

#### 〔概要〕

本品は、歯列矯正装置と併用し、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弾性材料であり、形状、色調により以下の種類がある。

#### 〔種類〕

| チェーンタイプ      |          |          |            |         |        |       |                                 |
|--------------|----------|----------|------------|---------|--------|-------|---------------------------------|
| 名称           | 内径φ (mm) | 外径φ (mm) | リンク長さ (mm) | 厚さ (mm) | 長さ (m) | コネクター | 色調                              |
| スーパーエラストフォース | 1.3      | 2.74     | 3.45       | 0.7     | 4.6    | 有     | 透明<br>ブルー<br>シルバー<br>レッド<br>ピンク |
|              |          | 2.74     | 3.45       | 0.7     |        | 無     | 透明<br>ブルー<br>シルバー               |

#### 機械的性質

初期伸び力：2.80N - 2.86N  
24時間後残留力：>30%

| スレッドタイプ      |  |          |  |  |        |  |    |
|--------------|--|----------|--|--|--------|--|----|
| 名称           |  | 外径φ (mm) |  |  | 長さ (m) |  | 色調 |
| エラストフォーススレッド |  | 0.65     |  |  | 7.6    |  | 透明 |

#### 機械的性質

初期伸び力：1.15N - 1.40N  
24時間後残留力：>30%

| リガチャータイプ  |          |          |  |         |  |  |                                                                                 |
|-----------|----------|----------|--|---------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------|
| 名称        | 内径φ (mm) | 外径φ (mm) |  | 厚さ (mm) |  |  | 色調                                                                              |
| デンタラスティック | 1.3      | 2.84     |  | 2.54    |  |  | 透明<br>ブルー<br>シルバー<br>レッド<br>ピンク<br>ブラック<br>ホワイト<br>パープル<br>イエロー<br>グリーン<br>オレンジ |

#### 機械的性質

初期伸び力：1.74N - 1.93N  
24時間後残留力：≥30%

#### 〔原材料〕

熱可塑性ポリウレタンエラストマー

#### 〔原理〕

歯列矯正装置に本品を装着することで、歯牙および口腔内組織を牽引し移動させる。

### 【使用目的又は効果】

本品は弾性材料で歯の移動、矯正装置の保持等に用いる。

### 【使用方法等】

必要な長さ又は必要な個数だけ本品を切り取り、歯牙に装着したブラケット等に掛けて使用する。

チェーンタイプ：必要な長さだけ切り取り、歯牙上のブラケットやフック等に掛ける。



スレッドタイプ：必要な長さだけ切り取り、固定歯及び移動歯のブラケットやフック等に結びつける。



リガチャータイプ：必要な個数を歯牙上のブラケットに取り付け、ワイヤを保持する。



#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

使用前に、表面に傷やき裂がないことを確認すること。

### 【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〕

- 本品の使用により発疹等の過敏症があらわれた患者には、使用を中止し医師の診察を受けさせること。
- 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〕

劣化を防ぐため、直射日光の当たらない湿気の少ない場所に保管すること。

#### 〔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>