

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

## セパレーティングモジュール

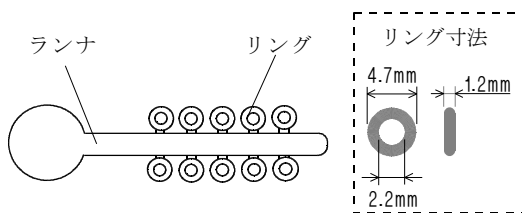
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) ポリウレタンに対し、皮膚感作作用などの既往歴がある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】\*

本品は、次の原材料で作られています。  
ポリウレタン、硫酸バリウム



機械的性質

- ・初期伸び力：1.8N以上
- ・24時間残留力：50%以上

### 【使用目的又は効果】

歯列矯正治療において、バンドを歯牙に装着する際は、歯間にバンドの厚み分の隙間を必要とします。延伸させた本製品を歯間に挿入し、復元力によって歯間を広げることができます。

### 【使用方法等】

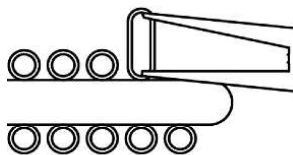
- (1) 本品の内側にエラスティックブライヤ等を差し込んで、引き伸ばしながらランナから切り離します。引き伸ばした状態のまま、歯間のコンタクトポイントを囲むようにはめ込んでください。



- (2) 1週間程度で歯間が広がりますので、引き抜いて取り外してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 必要以上にリングを伸ばさないでください。破断防止のため、ランナに対して直角に引き伸ばしてください。



- (2) 本製品は、口腔内温度以上で収縮します。また、収縮の程度が不十分と感じられる場合は、装着後に口腔内の温度を上げれば、より確実に収縮します。
- (3) 本品は熱可塑性ポリウレタンのため、オートクレーブ滅菌や乾熱滅菌には適しません。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (2) 感染リスクを避けるために、予め切り離して使用してください。

#### 2. 不具合・有害事象

- (1) 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度不足を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- (2) 本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。
- (3) 本品の使用、口腔内環境での材料の劣化、または食事やブラッシングによるエラスティックの外れや切断が生じることがあります。

### 【保管方法及び有効期間等】\*\*

〔保管方法〕

直射日光、高温多湿、紫外線を避けて保管してください。

〔有効期間〕

ラベルに表示されている使用期限以内に使用してください。

※例) YYMMDDは、使用期限 20YY年MM月DD日を示す。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】\*

製造販売元：トミー株式会社



TEL 042-363-1151

<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®



株式会社 トミーインターナショナル

TEL 03-3258-2231

<http://www.tomy-ortho.co.jp/>