

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

## エラスティックリガチャ

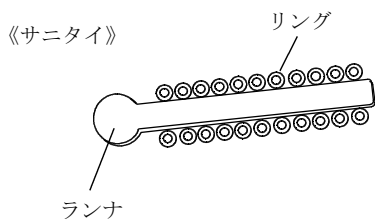
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

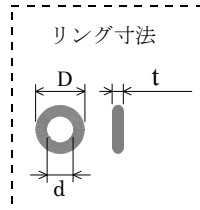
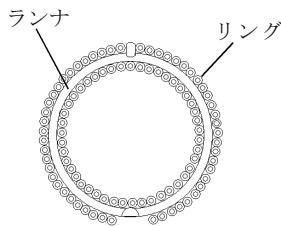
- (1) 再使用禁止
- (2) ポリウレタンに対し、皮膚感作用などの既往歴がある患者には使用しないこと。

### 【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



### 【ラスタイ・カールセルリング】



寸法及び機械的性質は下表の通り

|         | サニタイ    | カールセルリング |
|---------|---------|----------|
| 外径 (D)  | 3.0 mm  | 3.0 mm   |
| 内径 (d)  | 1.27 mm | 1.0 mm   |
| 厚み (t)  | 0.75 mm | 0.9 mm   |
| 初期伸び力   | 1.8 N以上 | 1.8 N以上  |
| 24時間残留力 | 50%以上   | 50%以上    |

### 【使用目的又は効果】

歯列矯正治療において、歯面に装着したブラケットにアーチワイヤを固定するための結紮具として用います。

### 【使用方法等】

必要に応じた数量のリングをランナから取り外し、エラスティックプライヤ等を用いて延伸させ、ブラケットのタイウイングに掛けてアーチワイヤを結紮します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 結紮する際に必要以上にリングを伸ばさないでください。
- (2) 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、1患者に1本の使い切りとするか、予めランナから取り外してから使用して下さい。

#### 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) 本品の使用時、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/>