

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 歯列矯正用エラスティック器材 JMDNコード 38733000

## 口腔内用エラスティックス

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- ポリウレタンに対し、発疹や皮膚炎等の過敏症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】

- ・ オースレッド  
原材料：ポリウレタン



チューブ状のポリウレタン製エラスティック器材です。

外径：φ0.65 mm  
初期伸び力：0.70 N以上  
24時間残留力：60 %以上

### 【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ます。

### 【使用方法等】

適当な長さに切断し、フックやブラケットなどの歯列矯正用アタッチメントに結んで歯牙を牽引します。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品の使用により発疹や皮膚炎等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。
- 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。
- 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。（自己認証による）

#### 2. 不具合・有害事象

- 一度装着、使用された製品は、変形、劣化、強度低下を招き、感染症を誘発するおそれがあります。
- 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。
- 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り、破断するおそれがあります。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〔保管方法〕

- 直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。
- 専用のポリ袋に入れ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\*までに使用してください。

※例) YYY-YY-MM は、使用期限YYY年MM月を示す。

### 【製造販売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  
<https://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.<sup>®</sup>



株式会社 **トミーインターナショナル**  
TEL 03-3258-2231  
<https://www.tomy-ortho.co.jp/>