

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
GHEラスティックス

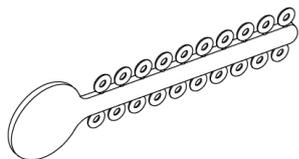
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品の原材料に対し、アレルギー性症状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】**【Select-Ties】**

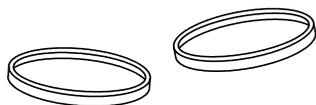
ポリウレタンゴム



内径：φ1.2mm, 外径：φ3.0 mm
断面厚さ：0.8mm
初期伸び力：1.0N以上 (JIS T 6531)
24時間後残留力：30%以上 (JIS T 6531)

【Non-Latex Elastics】

スチレンブタジエンゴム、コーンスターチ



寸法

仕様	内径(mm)	厚さ(mm)
3/16" Medium	4.8	1.6
3/16" Heavy	4.8	1.7
1/4" Medium	6.4	1.4
1/4" Heavy	6.4	1.7

初期伸び力：0.2N以上 (JIS T 6531)
24時間後残留力：30%以上 (JIS T 6531)

【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る。

【使用方法等】**【Select-Ties】**

必要に応じた数量のリングをランナーから取り外し、エラスティックプライヤー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ーを結紮します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

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。

【Non-Latex Elastics】

- (1) エラスティックを掛ける長さを計測します。計測した値を3分の1して、使用するエラスティックの径を求め、適当なサイズを選んでください。
- (2) 次に、装置と装置の間にエラスティックを掛けます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) エラスティックの交換時期（口腔内においては、24時間以内を目安としてください）及び掛け方を患者及び保護者に説明してください。また、掛け忘れた場合の不都合も説明してください。
- (2) 本品を患者に使用させる場合、歯科医療有資格者により使用方法の指導をしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により、かゆみ、発赤、蕁麻疹（じんましん）等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような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) 長期間使用により、本品が破断、脱離し、誤飲してしまうおそれがあります。患者には、使用方法や使用上の注意等、十分に説明してください。
- (3) 本品に必要以上の牽引力を与えないでください。破断の原因となるおそれがあります。
- (4) 本品は、オートクレーブ滅菌や乾熱滅菌には適しません。
- (5) 感染リスクを避けるために、Select-Tiesは1患者に1本の使い切りとするか、予めランナーから取り外してから使用して下さい。
- (6) 食事やブラッシングの時は、Non-Latex Elasticsを外して下さい。
- (7) 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。
- (8) 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

- (1) 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。
- (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、食事やブラッシングによる、エラスティックの破断や脱離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、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。

〔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-DD は、使用期限YYY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
<https://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
<https://www.tomy-ortho.co.jp>

製造元：G&H Wire Company, Inc. (アメリカ合衆国)