

※2020年12月 第4版
 ※2018年12月 第3版

届出番号：13B2X10162596400号

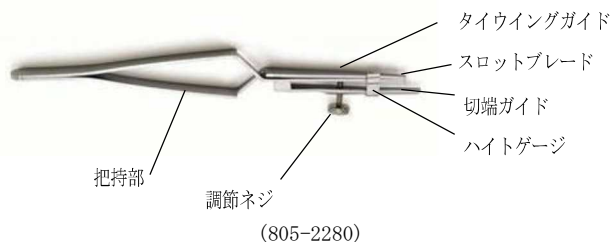
機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 歯列矯正用位置測定器具 JMDNコード 70733000

ブラケットポジショナー

【禁忌・禁止】**

ニッケル及びクロムに対し、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】**



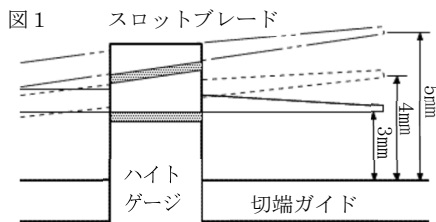
材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯列矯正用装置を保持し、歯面に対して正しく位置決めするために用います。

【使用方法等】

- ブラケット取付け位置をハイトゲージの罫描き線を参考に調節ネジを回しながらスロットブレードを合わせます。(図1参照)。



- 把持部を握りながら、ブラケットのアーチワイヤスロットをスロットブレードに差し込み、把持部を戻しながらタイウイングガイドで保持します。
- 歯の切端に切端ガイドを合わせ、ブラケットの取付位置を確認します。
- 取付位置確認後、ブラケットを接着剤を用いて歯面に取り付けます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

口腔内で使用する際、本品又は装置等で口腔粘膜を傷つけないよう注意してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品です。
- 本品を使用する前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）を行ってください。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬してください。
- 先端部の二次加工（改造）を行うと破損等の原因となるので絶対に行わないでください。
- 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。

- 医療従事者のみが使用してください。
- 廃棄する際は、地域の規則に従ってください。

2. 不具合・有害事象

- 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。

【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

- 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥後に直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。
- 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】**

【使用前・使用後の点検】

本品に変形、がたつき、損傷、腐食等が無い確認してください。これらの不具合がある場合には使用を中止してください。

【洗浄】

- 洗浄前に水分、付着物等は使い捨てのペーパータオルで拭き取ってください。
- 洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用い、傷が付かないよう柔らかいブラシで本品の表面および接合部を磨いてください。
- 洗浄後は清潔な流水で濯ぎ、再度、精製水で超音波洗浄し、腐食防止のために直ちに乾燥してください。
- 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無い確認してください。

【滅菌】

- 複数の器具を滅菌する場合には、損傷の原因となることがあるので、接触しないよう注意してください。
- 滅菌にあたっては、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行ってください。

【保守・点検に関する注意事項】

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用してください。水道水を使用すると塩素イオンの影響で本品が腐食するおそれがあります。
- 本品の滅菌は、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、又はガス滅菌を行ってください。プラズマ滅菌は素材に影響を及ぼすことがありますので、行わないでください。
- 薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ってください。薬剤の種類によっては素材に影響を及ぼすことがあります。

【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/>

製造元：Colte(`)ne/Whaledent Inc., (アメリカ合衆国)