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

ＳＢ　ポジショニング　ゲージ

【禁忌・禁止】

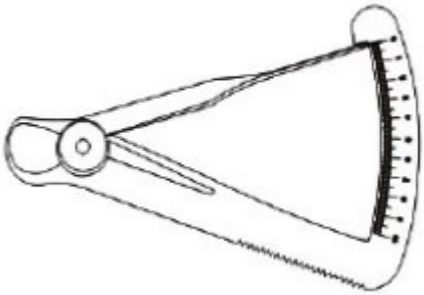
１．歯列矯正治療以外の目的で使用しないこと。
２．本品の形態変更や改造はしないこと。
３．本品はニッケル及びクロムを含有しています。ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

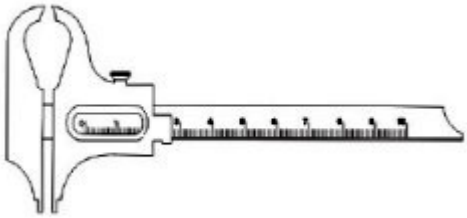
本品の形状、構造は次のとおりである。

１．ブラケット ポジショニング ゲージ、ポステリアー

２．Iwanson　キャリパー



３．Iwanson　キャリパー



原材料：アルミニウム、ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

【品目仕様等】

外観：くぼみ、ひび、しみ、きずがなく仕上げは良好であること

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前に滅菌済みであることを確認する。
２．本品を用いて、歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

１．未滅菌の状態で納品されるので、使用前に必ず滅菌すること。
２．使用目的(歯列矯正治療)以外の目的で使用しないこと。
３．正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
４．劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
５．形態変更や改造はしないこと。
６．使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係わる事項参照】をすること。
７．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すること。
８．本品にはニッケルとクロムが含まれる。ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合があります。アレルギー反応が生じた場合は、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
９．破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。また、ジョイント部やラックに過度の力を加えないこと。
１０．歯科の従事者以外が触れないよう、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

１．貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、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、乾いた場所に保管すること。
２．洗浄・滅菌済みの本品を貯蔵・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をすること。

【保守・点検に係る事項】

１．使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
２．使用後は、直ちに洗浄液に浸漬して血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌すること。
３．汚染除去に用いる洗浄液は、pH が中性の洗剤もしくは溶液を適正な濃度で使用すること。

〔洗浄〕

４．洗浄前に、余分な油分は使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
５．洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いてブラシをかけ、本品の表面および接合部を十分行うこと。表面の状態を損ね、変色、錆、しみの原因となるおそれがあるため、インスツルメントの表面には研磨材入りクリーナーや剛毛ブラシは使用しないこと。また、腐食性洗浄剤は使用しないこと。
６．洗浄後は蒸留水で 3 分間すすぎ洗いし、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
７．自動洗浄機を使用する場合は、医療機器等に適した洗浄機を使用すること。
８．自動洗浄後、本品に損傷もしくは腐食がないか確認すること。適切な専用オイルでジョイント部を潤滑しておくこと。

〔滅菌〕

９．複数の本品等の金属製品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないように注意すること。

１０．132℃で 15 分のオートクレーブ滅菌を行うこと。温度は 137℃を超えないようにすること。
１１．滅菌器メーカーの指示に従い滅菌器内に本品を配置すること。
１２．オートクレーブ滅菌の場合、使用する水の硬度を確認すること。過度の硬水は表面に沈着物を生じる場合があります。

〔その他〕

１３．超音波洗浄器を使用する場合は、洗浄器メーカーや洗剤メーカーの使用説明書に従って使用すること。
１４．一般的な潤滑オイルは使用せず、専用のオイルを使用すること。
１５．洗浄や消毒処理で長時間（夜通し・週末）放置しないこと。インスツルメント自体を損壊させるおそれがあります。

【包装】

包装単位：１本入り、または１個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
A―Ｉテクノロジー株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12　生駒硝子ビル２階
電話：03-6277-8739

製造元：
Sobytek Instruments Co.
（ソビテック　インスツルメント社）
国名：パキスタン