

2015年05月（第3版）
2010年05月10日（第2版）

医療機器製造販売届出番号:13B2X10009000003

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：短期的使用歯科矯正用粘膜保護材（JMDNコード70735000）

ブレースガード

【形状・構造及び原理等】

本品は角型棒状のパラフィンワックス状物質で、原材料は加硫化ポリジメチルシロキサン（シリコンゴム）である。

【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正器具装着時に器具類をカバーし患者の頬粘膜を器具類による損傷から保護する。

【使用方法等】

本品は角型棒状になっており、プラスチック容器に1本ずつ分離包装されて収納されている。
1本を包装を解いて取り出し、矯正器具を装着した歯面に軽い指圧により密着させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

使用前に接着面となる器具類や歯面をよく洗浄し乾燥させること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品は使用前、酸、アルカリ類の薬品と一緒に置かないこと。
- ②本品は、ゴミ、汚れが付着しないように保管すること。
- ③本品は矯正歯科以外には使用しないこと。
- ④本品は歯科医師以外には使用しないこと。
- ⑤万が一、変形や変質をしている製品がある場合は、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ⑥装置を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 開封前は特に指定しないが、外圧がかからないように保管する。
- 2) 一度開封した製品は、埃、水分等がつかないようにする。

【使用期限】

上記方法を遵守して、

未開封 : 7年間
開封後（未使用） : 2年間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 オーティカ・

インターナショナル

住 所 : 〒160-0022

東京都新宿区新宿1-9-5 大台ビル4階

電話番号 : 03-3353-3676

FAX 番号 : 03-3353-3830

輸入先製造業者：Infa-Lab Inc.

P.O.Box691, 11 Wall Street,

Rockway, NJ07866 (アメリカ)

インファラブ社 (アメリカ)