

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
ブラケットゲージ

【形状・構造及び原理等】

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器具をいう。
位置決め用いるキャリパス類も含む。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質 ステンレス鋼、アルミニウム及びリン青銅
構 造 本体部分 計測部分

【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。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 歯牙切端にゲージの基準部分を合わせ、ブラケットスロットのセンターとの距離を計測します。
- 2) それぞれの歯牙に合った高さに正確に設定して下さい。
- 3) タイポドントの歯牙に装着する時には、基準部分を歯牙の切端に当ててブラケット装着の位置を針状の部分でマーキングすることも出来ます。

【使用上の注意】

- 1) *洗浄、消毒、滅菌上の注意：
*洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。

*薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
- 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) 器具の形態変更や改造はしないこと。
- 4) 劣化や異状が認められた場合は、器具の使用を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3) 患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。
- 4) 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 5) 劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後の点検：使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか、確認すること。

【包 装】

1 パック 1 本入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者の名称及び住所等]

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住 所： 東京都中央区日本橋人形町 2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03（5614）6222
FAX番号： 03（5614）6188
緊急連絡先： 同上

[製造業者の名称及び製造国]

製造業者名 OPT. Design 社
株式会社ヒタチスプリング

製造国 日本

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。