２０１３年６月２０日（第１版）
２０２１年７月２０日（改訂第３版）

第２種医療機器製造販売届出番号　13B2X00013000062

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

コンフォートカバー

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために
装置を被覆する材料で、短期に使用するもの。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材　質　　サーモプラスチックポリウレタン
構　造　　ポリウレタン成型品
　　形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

歯科矯正装置による口腔内粘膜への刺激を緩和するために
装置を被覆する材料で、短期に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

１）　本器を患者の口腔内で患者の歯列に合わせて挿入して
　　下さい。

２）　本器を挿入する際は、患者の正中線から始めて、患者の
　　歯牙に装着されたブラケットをカバーするように装着して、
　　長さが余った場合は、ハサミでカットして下さい。

３）　万一患者が痛みを感じた時は、使用を中止して下さい。

【使用上の注意】

１）　本器は再使用しないこと。

２）　本器の使用は必ず歯科医師の指示に従って行うこと。

３）　本器の洗浄は、石鹸水、又は歯磨き粉を付けた歯ブラシ
　　で汚れを落とし十分にすすぐこと。金属ウールや金ブラシは
　　使用しないこと。

４）　本器の使用中、患者にアレルギー症状が出た場合、又
　　患者が痛みを感じたり、炎症が続く場合はただちに使用を
　　中止させて下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

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）　製品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。使用しない時は、専用の容器に収納の上、
　　平らな所に保管すること。

２）　歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。

３）　歯科医師以外の者が器具の形態変形や改造等は
　　しないこと。

４）　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。

【包　装】

１パック　５組（１０個）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

［外国製造業者の名称及び製造国］

オーソテクノロジー社　　アメリカ合衆国
ORTHO TECHNOLOGY, INC..

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。