2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X10422000182

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　ポジショニング　ゲージ

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. ニッケル及びクロムに対し発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（使用上の注意 1.重要な基本的注意 1)を参照

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレススチール、アルミニウム
2. 形状：下図に示す。
   1) ブーン ブラケット ポジショニング ゲージ

   2) MBT ブラケット ポジショニング ゲージ

【使用目的又は効果】
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。

【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】
1. 重要な基本的注意
   1) 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る。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。
2. その他の注意
   1) 本品に使用されている合金には、含有率 0.03%以上の鉛が含まれている。
   2) 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。
   3) 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項】を参照すること。
   4) 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。
   5) 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。
   6) 【保管方法及び有効期間等】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る。

【保管方法及び有効期間等】
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. ブーン ブラケット ポジショニング ゲージの洗浄に、超音波洗浄器は使用しないこと。破損する可能性があります。
5. 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。
6. 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。
7. 洗浄後は清潔な流水で 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。
8. 自動洗浄機を使用する場合は、医療用器具等に適した洗浄機を使用すること。
9. 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。

〔滅菌〕
10. 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。
11. 温度は 160°C を超えないようにすること。
12. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌器内に本品を配置すること。

〔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。但し、ブーン ブラケット ポジショニング ゲージには超音波洗浄器を使用しないこと。

【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
名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）