

## 再使用禁止

## エムディ リデューサー

### \*\*【禁忌・禁止】

#### ・<適用対象 (患者)>

含有金属 (ニッケルとクロムを含む) に対し、  
発疹や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。

#### ・<使用方法>

ブレードの再使用をしないこと。単回使用である。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### (1) 形状、構造

研削に用いるブレードは、両端が半円の薄型長方形である。研削面が細め、粗めのもがあり、それぞれ両面、片面のものがある。

ブレードの再使用をしないこと。単回使用である。

フレームは、ブレードをとりつける専用器具である。

研削に用いるブレードは、両端が半円形の薄型長方形であり、表面が研削粒子 (ダイヤモンド砥粒) でコーティングされている。研削面が細めのもとの粗めのもがあり、それぞれ両面、片面がある。

コーティングの平均粒径は、粗目  $76\mu\text{m}$ 、細め  $63\mu\text{m}$  である。

ブレードを取り付ける器具であるフレームは、ブレード装着部と把持するハンドル部からなる。

エムディ リデューサー キットは以下の構成からなる。

フレーム：1個

細め両面ブレード・粗め両面ブレード：各5枚

本品は次の原材料で構成する。

#### (2) 原理

本品は、隣接歯間の修正、研削、研磨に用い、矯正治療のためのスペースを作る。

#### (3) 原材料

本品は次の原材料で構成する。

フレーム部

ブレード装着部：ステンレス鋼

ハンドル部：ポリエーテルエーテルケトン

ブレード部

基材：ステンレス鋼

コーティング：ダイヤモンド砥粒、ニッケル

### 【使用目的又は効果】

本品は、隣接する歯面の修正、研削、研磨に使用する。

### 【使用方法等】

ブレードを専用フレームに装着し、目的とする歯面に挿入し、水平方向に動かし、歯面の修正、研削、研磨を行う。

### \*\*【使用上の注意】

#### (1) 重要な基本的注意

- ① 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 口腔内で破折、はずれ、脱落し、周囲組織を傷つけることがあるので、ブレードが専用フレームに確実に装着できているかを確認してから使用すること。  
その際、誤飲に注意すること。
- ③ 口腔内での使用時、口腔粘膜、軟組織等を傷つけないよう注意を払うこと。

### \*\*【保守・点検に係る事項】

- ① 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水では、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
- ② 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ③ 清掃液・消毒剤・滅菌器については、薬剤の添付文書に書かれた用法・用量や各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。
- ④ ブレードの滅菌には、乾熱滅菌 ( $219^{\circ}\text{C}$ 、23分間) のみ行うこと。ブレードは、再使用禁止である。フレームは、適切な洗浄、消毒により再使用可能である。フレームには、非加熱滅菌 (ガス滅菌、紫外線滅菌、薬液滅菌) を推奨する。

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

#### (1) 保管の条件

錆びている製品と一緒に保管しないこと。

\*【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン

TEL : 03-5961-3800 FAX : 03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc

ティーピー・オーソドンテックス社

アメリカ合衆国