

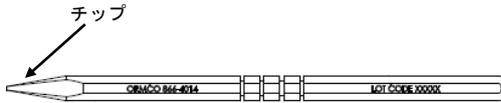
機械器具(58) 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科矯正用結さつ器 37413000  
**スピントック オープニング インストルメント**

**【禁忌・禁止】**

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

チップを歯列矯正用チューブあるいはブラケットのスライドリリースキャビティに挿入し、90°回転することによって、スライドを開ける。



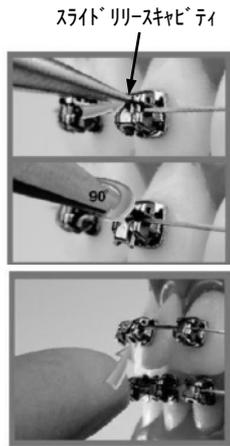
材質: ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】**

歯列矯正用チューブあるいはブラケットへのアーチワイヤの装着及び撤去に用いる。

**【使用方法等】**

1. チップをチューブあるいはブラケットのスライドリリースキャビティに差し込む。
2. チップを90°回転し、スライドを開ける。
3. アーチワイヤを装着あるいは撤去する。
4. スライドを閉じる。



使用できる歯列矯正用チューブ、ブラケット:

販売名	一般的名称	認証番号
スナックリンク	歯列矯正用チューブ	224ADBZX00241000
デイモンQ	歯列矯正用アタッチメント	224ADBZX00223000
デイモン クリア	歯列矯正用アタッチメント	224ADBZX00224000
デイモン クリア2	歯列矯正用アタッチメント	226ADBZX00127000
デイモンQ2	歯列矯正用アタッチメント	230ADBZX00071000

**【使用上の注意】**

1. チップの先端は尖っているので、口腔内を傷つけないように取り扱いに注意すること。
2. 感染防止のため、本品は最初の使用前、各患者の使用後に必ず、洗浄、消毒、滅菌を実施すること。
3. 折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)を絶対行わないこと。

**\*【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

- ・洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

【耐用期間】

5年間 [自己認証(当社データ)による。]  
正規の使用方法、保守点検を行った場合に限る。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後の点検  
変形、がたつき、破損、ヒビ、キズ、腐食等が無いことを確認する。これらがある場合は、使用を中止する。
2. 洗浄・消毒
  - (1) 洗浄前の準備
    - ・使用後速やかに(2時間以内)、柔らかいブラシで付着した汚染物を除去する。
    - ・結合部を酵素洗浄剤に浸漬した状態で5回以上開閉する。
    - ・内腔部分にはシリンジで酵素洗浄剤を注入し、洗浄剤が行き渡るようにする。
  - (2) 洗浄・消毒  
<超音波洗浄器を用いる場合>
    - 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30~40℃の飲料用の流水で洗浄する。
    - 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
    - 3) 30~40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
    - 4) 超音波洗浄器のトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
    - 5) サイクル終了後、蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
    - 6) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
    - 7) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
    - 8) 圧縮空気とタオルを用い十分に乾燥させる。

<用手洗浄の場合>

- 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30~40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
- 3) 30~40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
- 4) トレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 5) 浸漬させた状態で、器具用のブラシを用い残留した汚染物を除去する。結合部に汚れが残っていないことを確認する。
- 6) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 7) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 8) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 9) 圧縮空気とタオルを用い十分に乾燥させる。

<熱水消毒機を用いる場合>

- 1) 熱水消毒機(ウォッシャー・デイスインフェクター)に他の器具と接触しないようにセットする。
- 2) サイクルを開始する。
- 3) サイクルの終了後、器具を取り出す。

### 3. 滅菌

< 高圧蒸気滅菌の場合 >

- 1) 滅菌パウチに入れ、平らにトレイに置く。
- 2) 以下の条件で滅菌を実施する。

	滅菌条件	乾燥時間
プレバキューム式	132℃/134℃、4分間	20分間以上
	121℃、20分間	
重力置換式	132℃/134℃、5分間	
	121℃、20分間	

< 乾熱滅菌の場合 >

- 1) 滅菌パウチに入れずに、他の器具と接触させないように、平らにトレイに置く。
- 2) 190℃、20分間で滅菌を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- ・ 洗浄時、金属やスチールウール製のブラシを使用しないこと。
- ・ 使用済みの汚染器具は保護手袋を着用して取り扱うこと。
- ・ コールド消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄・消毒後は、医療用潤滑剤の説明書に従い結合部に潤滑油をつけること。
- ・ 潤滑用に鉱油を使用しないこと。
- ・ 汚染物を完全に除去してから滅菌すること。
- ・ 滅菌後パウチに傷があった場合、パウチ内の器具は使用しないこと。
- ・ 記載の滅菌条件は一般的なパラメータであるため、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンピスタジャパン株式会社  
製造業者 : オームコ社 (Ormco Corporation)  
国名 : アメリカ (U. S. A.)