

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 JMDNコード37413000

専用開閉ツール

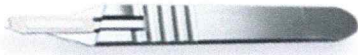
【形状・構造及び原理等】

本器は、把持部及び先端部から構成される歯科矯正用器具である。先端部は、販売名「ワイオスブラケット」に含まれるワイオスC及びワイオスSブラケットのクリップ又はシャッター部分の開閉操作を行うための形状を有する。本器は、販売名「ワイオスブラケット」専用の器具として設計されている。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

1) 構造 個々の構造はカタログに記載の通り

① クリップマスター（ClipMaster）



② シャッター・オー（Shutter-O）



③ シャッター・エックス（Shutter-X）



2) 原材料（患者組織に接触する原材料）

①③ステンレス鋼（SUS304） ②酸化ジルコニウム

【使用目的又は効果】

アーチワイヤ又はブラケットウイングの下に結さつ糸を入れ込んで誘導するか、アーチワイヤ又は補助具を所定の位置に押し込むために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) ワイオスCブラケットのクリップを開ける場合
クリップマスター（ClipMaster）を使用し、ブラケット中央の小孔に短い方の先端を挿入し、軽く押し込んでください。
- 2) ワイオスS ブラケットのシャッターを開ける場合
シャッター・オー（Shutter-O）を使用し、ブラケット本体とドアの間にオープナーの先端部を挟み、時計回りに 約 45 度回転させてください。
- 3) ワイオスS ブラケットのシャッターを閉める場合
シャッター・エックス（Shutter-X）を使用し、フォーク状の先端でワイヤーを把持してスロット底部に当て、先端で軽く押し込み、「カチッ」という音がするまで押し込んでください。

【使用上の注意】

- 1) アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
- 3) 先端部に無理な力を加えないこと。
- 4) 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
- 5) 器具を積み重ねたり、他の器具と接触させないこと。
- 6) 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。

【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。

【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。

【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。
- 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。

<洗浄・滅菌の方法>

- 1) 洗浄

① 洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用すること。

② 医療用または歯科用器具に適した洗浄剤、消毒剤を使用し、超音波洗浄機での洗浄を推奨する。

③ 超音波洗浄機を使用する際は、製品が十分に浸漬するように蒸留水の量を調整すること。また、超音波洗浄機のメーカーが推奨する条件で洗浄を行うこと。

④ 洗浄後は、清潔な布で乾かし、水分を除去すること。
- 2) 滅菌

① 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させること。
高圧蒸気滅菌（132℃ 15 分）

【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

【外国製造業者の名称及び製造国】

ワールドバイオテック社 大韓民国

World Bio Tech Co.,Ltd.