

オステム ブラケットオープニングツール

【禁忌・禁止】

- ・併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- ・適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
- ・歯列矯正治療以外の目的で使用しないこと。
- ・歯科の従事者以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) MAJESTY Opener



2. 原理

本品は、歯に付着されているブラケットのクリップを開ける際に用いる。本品は球型の凹みがあるA部と、先端が細く尖っているB部に分けられ、両方クリップの操作に用いられる。A部はブラケットクリップのボールにはめて押すことで、B部はブラケットクリップのホールに差し込んで引くことでクリップを操作する。

3. 原材料

ステンレス鋼

4. 適用可能な歯列矯正用ブラケット

販売名	一般的名称	認証番号
オステム セラミック ブラケット	歯列矯正用ア タッチメント	認証予定

【使用目的、効能又は効果】

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。

【使用方法等】



【A部を利用する際の使用方法】

1. 本品のA部をブラケット上部のボールに持っていく。
2. Aの凹みを利用し、ブラケットのボールにはめる。
3. ボールをブラケットの上部に押し、クリップをオープンさせる。



【B部を利用する際の使用方法】

1. B部をブラケットの下部に持っていく。
2. ブラケット下部のクリップの穴にBの先端部を差し込む。
3. 差し込んだ後、本品を下の方に引いて、クリップをオープンさせる。



【使用上の注意】

1. 本品を使用する際に、過度な力を与えないこと。
2. 使用目的以外の使用を禁止すること。

3. 目立つ欠陥、変形、スクラッチ等は本品の性能に影響するので、使用前に必ず確認すること。
4. 専門資格がある歯科医師のみ使用すること。

【包装】

包装単位：1個

【保管方法及び有効期限等】

高温、多湿、直射日光を避けて、室温で保管

【保守・点検に関する情報】

1. 濯ぎ
 - ・ 使用直後速やかに、暖かい湯(熱くない)で本品を濯ぎ、血液、組織、体液等を除去する。
2. 洗浄
 - ・ 使用直後に濯ぐことができなかった場合、中性洗剤を使用し、本品の洗浄を行うこと。
3. 超音波洗浄
 - ・ 洗浄時間を遵守すること(5分から10分)
 - ・ 完全に洗浄溶液に浸漬させること。
 - ・ 原材料が本品と異なる品目と洗浄室内に一緒に配置しないこと。
 - ・ 超音波洗浄後は、精製水を使用し、本品の表面から洗剤を除去すること。
4. 自動洗浄機
 - ・ 自動洗浄機製造メーカーの指針に従うこと。
 - ・ 自動洗浄機を利用する際は、濯ぎの後に行うこと。
5. 用手洗浄
 - ・ 超音波洗浄が本品を洗浄するには最適な方法であるため、超音波洗浄を行えない場合に限り行うこと。
 - ・ ナイロン等の硬いブラッシュを使用すること。
 - ・ 鋼のワイヤ、メタルブラッシュは使用しないこと。
 - ・ 中性洗剤のみを使用すること。
 - ・ 本品を擦って洗浄した後は、流水を利用して濯ぐこと。
 - ・ 本品は結合部が存在するので、外側と同様に結合部の洗浄も行うこと。
6. 乾燥
 - ・ 洗浄及び濯ぎが終わった直後に乾燥を行うこと。
 - ・ 結合部及び作動部は乾燥後、潤滑剤を塗ること。
 - ・ 外科手術用潤滑剤のみを利用し、産業用潤滑剤の使用は禁ずる。
7. 滅菌(オートクレーブ)
 - ・ 条件
推奨滅菌温度：131℃
推奨滅菌時間：≥15分
 - ・ 濯ぎ、洗浄、乾燥、潤滑後に滅菌すること。
 - ・ 個別の滅菌パウチに入れて滅菌すること。
 - ・ 十分に大きい滅菌パウチを利用すること。
 - ・ 滅菌後、乾燥中にオートクレーブのドアを開けないこと。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目5番37号
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442

外国製造所名：OSSTEM ORTHODONTICS Inc.

外国製造所国名：大韓民国