

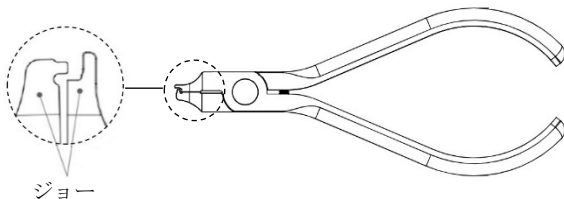
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 歯科矯正用プライヤ 33209000

アルティマフック リポジショニングインスツルメント

【禁忌・禁止】

ニッケル、クロム及び本品に含まれる成分に対し発疹、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】



材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

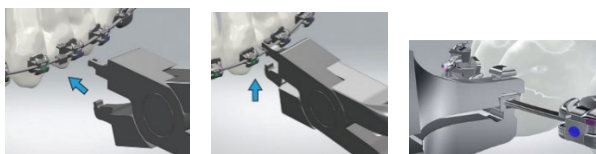
歯列矯正用アタッチメント（フック）を保持し、リポジショニングするために用いる

【使用方法等】

本品は以下の機器に使用できる。

販売名	一般的名称	認証番号	使用できる構成品
デイモン アルティマ	歯科矯正用 材料キット	304ADBZX00091000	アルティマフック

- リポジショニングは、歯面またはタイポドントに接着されたブラケットにフックを備える歯列矯正用弧線が装着された状態でおこなう。フックハンドル先端をフックヘッド下のくびれ部に差し込み、ハンドルを握ってフックを保持する。

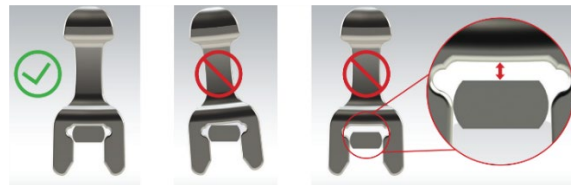


- 目的の位置までスライドさせた後、ハンドルを開いてフックを放す。フック及びワイヤの損傷を避けるため、スライドは3回を上限におこなう。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- フックは、歯列矯正用弧線に適切にはめ込まれていること。
〔適切な状態〕 〔不適切例：フックの傾き、浮き〕



- 患者が痛みを感じる、またはワイヤ変形のおそれがあるため、フックを保持した状態でインスツルメントを捻らないこと。
- ジョーでエナメル質を傷付けることがないように取扱いには十分注意すること。
- 汚れが付着した場合はすぐに使い捨てクロスなどで除去し、汚れが器具上で乾燥しないようにすること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 本品は未滅菌であるので、初回使用前、及び各患者の使用後に【保守・点検に係る事項】に従い洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 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。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場合がある。
- 高温多湿を避け、清潔で乾燥した埃のない環境で保管する。
- 高圧蒸気滅菌を行った器具は滅菌パウチに入れたまま保管する。

〔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り。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 使用前・使用後の点検
磨耗、変形、損傷、腐食、緩みや過度な締め付けが生じていないか確認する。これらがある場合は、使用を中止する。
- 洗浄・消毒
 - 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。
・結合部を酸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。
 - 洗浄・消毒
＜超音波洗浄器を用いる場合＞
 - 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℃の飲用の流水で洗浄する。
 - 結合部に汚れがないことを確認する。
 - 30～40℃の飲用の流水で1分間すすぐ。
 - ジョーを開いた状態で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。
 - サイクル終了後ただちに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。
 - 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
 - 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) 圧縮空気と清潔なタオルを用い、結合部まで十分に乾燥させる。

＜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なくなるまで 30～40℃の飲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℃の飲用の流水で 1 分間すすぐ。
- 4) ジョーを開いた状態でトレイに置き、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) 圧縮空気と清潔なタオルを用い、結合部まで十分に乾燥させる。

＜熱水消毒機を用いる場合＞

- 1) 熱水消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）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) ジョーを開いた状態で滅菌パウチに入れ、平らにトレイに置く。
- 2) 滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

	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) ジョーを開いた状態で、滅菌パウチに入れず、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。
- ・ 薬剤消毒を行うときは、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼす事がある。
- ・ 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
- ・ 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
- ・ 洗浄、消毒にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。滅菌には蒸留水を使用すること。
- ・ 汚染物を完全に除去してから滅菌すること。
- ・ 高圧蒸気滅菌中は、滅菌器の金属部分に接触しないよう注意すること。
- ・ 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌及び乾熱滅菌以外の滅菌方法については検証されていない。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
- ・ 洗浄・消毒後は、医療用潤滑剤の説明書に従い潤滑油をつけること。潤滑に鉱油を使用しないこと。

- ・ 高圧蒸気滅菌器後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合は再滅菌を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

【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：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.)