

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
ルシラスオープンングツール

【形状・構造及び原理等】

本器は歯科医師により、歯科矯正に用いられます。ルシラスブラケットのオープン専用のツールで、ブラケットのシャッターを開けて、アーチワイヤー又は補助具を所定の位置に押し込むために用いられます。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材 質	ステンレス鋼
構 造	ステンレス鋼加工品 個々の形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

アーチワイヤー又はブラケットの下に結さつ糸を入れ込んで誘導するか、アーチワイヤー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) ブラケットの正面部分にツールを位置取りします。
- 2) ブラケットの表面にツールを当てて、先端部がブラケットのホールにしっかりと入っていることを確認して下さい。
- 3) ツールを歯茎側から咬合面の方向にスムーズに引っ張って下さい。
- 4) ブラケットのシャッターが完全に開いたらワイヤーを装着して下さい。

【使用上の注意】

- 1) ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。
- 2) 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 3) 機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- 4) *洗浄、消毒、滅菌上の注意：
*洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。

*薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書か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又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。

*滅菌を行う時は加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾熱温度に注意すること。高温の乾熱は、器具が変質又は変色することがある。

*洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、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。
- 6) 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：
錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

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。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいしないこと。
- 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いしないこと。
- 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。

【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。

【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〕

EC Certification Service GmbH オーストリア国

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。