

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  
**ブラケットオープニングドライバー**

**【禁忌・禁止】**

本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

**※【形状・構造及び原理等】**

**※【形状・構造】**

六角柱形状にて、作業部である片方が先端方向に向かって形状が小さくなるテーパタイプの形状であり、先端が一文字の形状になっている。もう一端のハンドル部は六角柱形状である。

**【成分】**

ステンレス鋼

**※【原理】**

本器の先端部（一文字形状部）をセルフライゲイションブラケットのゲートのくぼみに挿入し、ハンドルを回転させて、ゲートを開放する。

**※【使用目的又は効果】**

セルフライゲイションブラケットのゲートの開放に用いる。

**※※【使用方法等】**

**※※【本器と併用する機械及び器具】**

歯列矯正用アタッチメント：

「SHOFU SL ブラケット」（認証番号 302AKBZX00050000）

「ORIGAMI SL ブラケット」（認証番号 304AKBZX00050000）

**【使用方法】**

- ※※ 1) SHOFU SL ブラケット、ORIGAMI SL ブラケットのゲートの開き方  
本器の先端部をSHOFU SL ブラケット、ORIGAMI SL ブラケットのゲートのくぼみに挿入します。ハンドルを時計周りに 90° 以上回転させて、ゲートを歯の切端方向に移動させてゲートを開きます。
- 2) 装着又は撤去  
歯列矯正用ワイヤを装着又は撤去します。
- ※※ 3) SHOFU SL ブラケット、ORIGAMI SL ブラケットのゲートの閉じ方  
デンタルグローブなどを装着した指先でSHOFU SL ブラケット、ORIGAMI SL ブラケットのゲート部を閉じます。
- ※※ 4) 滅菌は高圧蒸気滅菌 121℃で 30 分間行います。滅菌の際には、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行います。

**【使用方法に関連する使用上の注意】**

- 1) 本器は未滅菌品である。また、感染防止のため同一患者のみに使用し再使用する際、使用前に必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）を行うこと。

**【使用上の注意】**

- 1) 本器の先端部は尖っているため、口腔内を傷つけないように注意すること。
- 2) 使用後は本器の付着物が乾燥しないように洗浄液に浸漬すること。
- 3) 本器に対して曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）を行わないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

**【保管方法】**

- ・本器は水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び感染を受けないように保管すること。
- ・洗浄・滅菌後、水分が付着したまま本器を長期間保管すると錆・シミ等の原因になることから、水分を除去し必ず乾燥させてから保管すること。
- ・本器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【有効期間】**

本器は包装に記載の使用期限※までに使用すること。

※（例） YYYY - MM - DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す）

**【保守・点検に係る事項】**

- 1) 使用前・使用後の点検として、本器に変形、損傷（錆、傷、曲がり、汚損）等がないか確認すること。これらの不具合がある場合は使用を中止すること。
- 2) 洗浄・滅菌  
**洗浄**  
①洗浄は中性洗剤などを用い、本器に傷が付かないよう柔らかいブラシで表面及び接合部を磨くこと。  
②洗浄後は清潔な流水で濯いだ後、精製水で超音波洗浄し、腐食防止のために直ちに乾燥すること。  
**滅菌**  
①損傷の原因となることもあるので、複数の器具を滅菌する場合には、互いに接触しないよう注意すること。  
②滅菌は高圧蒸気滅菌 121℃で 30 分間行ってください。滅菌の際には、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行ってください。

**【保守・点検に関する注意事項】**

- 1) 洗浄、消毒、滅菌には、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。
- 2) 洗浄には、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロロヘキシジン、家庭用洗剤、超酸化水（超酸性水）などの使用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) 洗浄には、磨き粉・金属ウール・金ブラシ等の使用は腐食や錆の原因となるので使用しないこと。
- 4) 洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄を行う際は過積載したり、他の器具と接触したりしないようにすること。
- 5) トレイに置くときには器具と器具が触れないようにすること。
- 6) 本器はさびている器具及び材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 7) 本器の滅菌は高圧蒸気滅菌あるいは乾熱滅菌を行い、低温滅菌（ガス滅菌等）は金属素材に影響を及ぼすことがあるので行わないこと。
- 8) アルコールを使用した高圧蒸気滅菌あるいは乾熱滅菌は劣化の原因となるため行わないこと。
- 9) 薬液消毒を行う時は、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ことがある。

**※※【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 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

※※ 電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482