

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

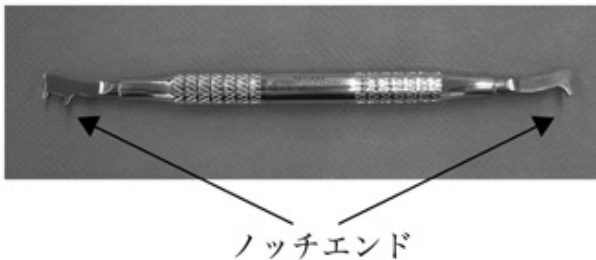
スマートクリップ™ ワイヤー装着用 インストゥルメント

【禁忌・禁止】

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等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】

1. 原材料：ステンレススチール
2. 形状・構造：下図に示す。



【使用目的又は効果】

アーチワイヤを、ブラケットの所定の位置に押し込むために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌済みであることを確認する。
2. ブラケットサイズや歯牙の状態を見て、ノッチエンドを選択する。
3. ノッチエンドをワイヤーにあて、ブラケットに押し込む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品にはニッケルとクロムが含まれる。ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
2. その他の注意
 - 1) 未滅菌の状態での納品されるので、使用前に必ず滅菌すること。
 - 2) 患者及び術者は、ともに保護メガネを装着すること。
 - 3) 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項】を参照すること。
 - 4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液に浸漬すること。
 - 5) 破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 6) 頻繁に使用する場合は、6 ヶ月ごとに点検整備すること。
 - 7) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥後、乾いた場所に保管すること。
2. 滅菌済みの本品を貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐ

ために清潔な場所に保管をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
2. 使用後は、直ちに洗浄液に浸漬して血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌すること。
3. 汚染除去に用いる洗浄液は、pH が中性の洗剤もしくは溶液を、適正な濃度で使用する。

〔洗浄〕

4. 洗浄前に、余分な油分は使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
5. 洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いてブラシをかけ、本品の表面および接合部を十分行うこと。
6. 洗浄後は清潔な流水で1分間すすぎ洗いし、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
7. 乾燥させる場合は、120℃を超えないようにすること。
8. 自動洗浄機を使用する場合は、医療機器等に適した洗浄機を使用すること。
9. 自動洗浄後、本品に損傷もしくは腐食がないか確認すること。

〔滅菌〕

10. 滅菌の際は、本品の先端部を保護しながら、滅菌用トレーの中に入れること。
11. 複数の本品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないように注意すること。
12. 高圧蒸気滅菌法で、121℃、20 分間の処理をする。温度は 138℃を超えないこと。
13. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌器内に本品を配置すること。

**【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

* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
** TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

スマートクリップは 3M 社の商標です。