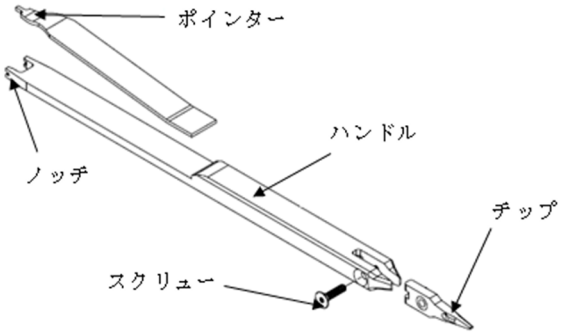
**2023 年 8 月 改訂（第 4 版）
*2020 年 8 月 改訂（第 3 版）
医療機器届出番号：13B1X10109000270

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

3M™ ユニテック ™ 開閉用 インスツルメント

【禁忌・禁止】
本品の成分に過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。(使用上の注意 1.重要な基本的注意 1)を参照。)

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレススチール、ジルコニア/アルミナ
2. 形状・構造：下図に示す。



【使用目的又は効果】
歯列矯正用ブラケットのドアの開閉，およびアーチワイヤー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. ドアのクローズ
以下の方法によりドアを閉める。
1) インスツルメントの左右のノッチをそれぞれアーチワイヤーの両側に合わせ、クリアティ ™ セラミック ブラケット(クリアティ ™ ウルトラ セルフ ライゲーティング ブラケット)（医療機器認証番号：219AKBZX00120000）の開いているドアの下にポインターを沿わせる（図 1)。

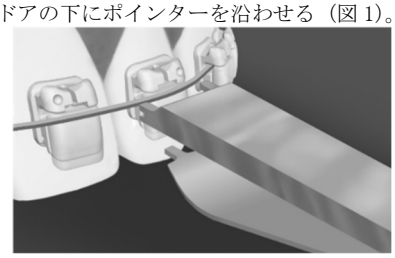


図 1

2) インスツルメントに軽く圧をかけ、必要に応じて軽く揺らしながらワイヤーを確実にスロット底まで押し込む(図 2)。

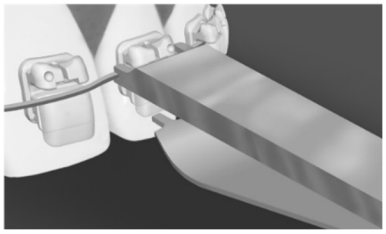


図 2

3) インスツルメントのポインターを、ドアが閉まるまでドアに向かって押しつける（図 3)。

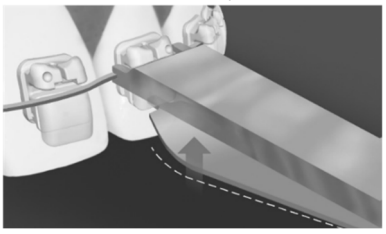


図 3

2. ドアのオープン
以下の方法によりドアを開ける。
1) ブラケットドアを開けるために、インスツルメントのチップをドアの真上の水平の隙間に挿入する（図 4)。

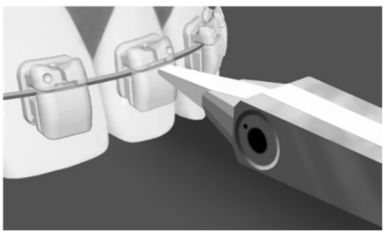


図 4

2) インスツルメントをいずれかの方向に 90 度回転（4 分の 1 回転）させ、ドアを開ける（図 5)。ドアは、上顎は切縁側または咬頭側、下顎は歯頸側方向に開く。

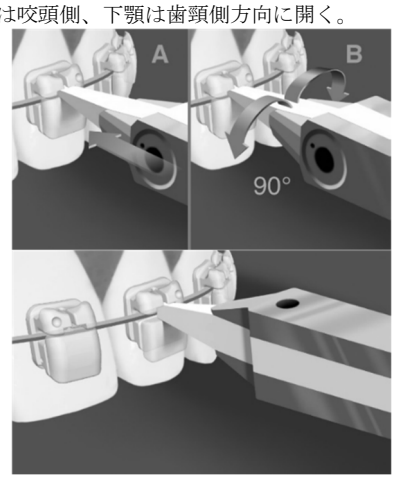


図 5

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品の成分によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
2) 未滅菌の状態で納品されるため、使用前に必ず滅菌すること。

【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. 洗浄・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】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、きず、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
2. 6ヶ月ごとに点検整備すること。
3. 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。
4. 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こと。

〔洗浄〕

5. 洗浄前に、付着している汚れを使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
6. 可動部は、開いた状態及び閉じた状態でそれぞれ十分に洗浄すること。洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いて本品の表面および可動部を十分ブラシをかけて行うこと。ブラシはやわらかいものを用い、金属製のブラシやスチールウールは使用しないこと。
7. 洗浄後は清潔な流水で 30 秒間のすすぎ洗いを 3 回以上繰り返すこと。腐食防止のために、直ちに乾燥すること。乾燥は 120℃を超えないこと。
8. 自動洗浄器を使用する場合は、医療機器等に適した洗浄器を使用すること。
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するとともに広げた状態で、滅菌用トレーの中に入れること。
11. 複数の本品等の金属製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. 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。
13. 滅菌は高圧蒸気滅菌を行い、滅菌器メーカーの使用説明書に従い 138℃を超えない温度で行うこと。
14. 高圧蒸気滅菌工程の一部として乾燥を行う場合は、120℃を超えないこと。

〔その他〕

15. 超音波洗浄器を使用する場合は、洗浄器メーカーや洗剤メーカーの使用説明書に従って使用すること。

*****【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）

3M、ユニテック、クリアティは 3M 社の商標です。