

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

オープニングツール

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状



(2) 構造および原理

本品はセルフライゲーションブラケットの蓋を開け閉めする際に使用する探針である。オープニングツールの空洞部分をブラケットウイングに引っ掛け、先端の鋭利な部分をブラケットの蓋のくぼみにあわせてセットし、オープニングツール握ることによって蓋を開閉させる。

(3) 原材料

原材料： ステンレス合金

成分名：鉄、クロム、ニッケル、マンガン、モリブデン、アルミニウム、ケイ素、炭素、

【使用目的又は効果】

セルフライゲーションブラケットの蓋を開閉し、アーチワイヤーの装着及び撤去に用いる。

【使用方法等】

- (1) 包装を開封し、パッケージを開け、本品を取り出す。
- (2) 使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行う。
- (3) 歯肉側のブラケットウイングにオープニングツールの空洞部分を引っ掛ける。
- (4) 先端の鋭利な部分を咬合側のブラケットの蓋のくぼみにあわせてセットし、オープニングツール握り蓋をスライドさせる。
- (5) ワイヤーを装着または撤去する。
- (6) オープニングツールの平らな部分でブラケットの蓋を閉める。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (1) 歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。
- (2) 使用前に必ず患者の口腔外にて表面に亀裂、傷、さび、まくれ、その他の欠点等、使用上有害な欠陥がない事を確認すること。
- (3) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- (4) 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 本品は、清潔な場所にて保管・管理する。
- (2) 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

〔有効期間〕

- (1) 本品を使用中に破損又は汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用（滅菌）前に、不具合、変形（表面の傷、曲がり、汚染など）、損傷等の異常がないかを点検をすること。
- (2) 再使用の際は、以下の方法で滅菌又は消毒を行う。

オートクレーブによる滅菌の場合：

121℃で 15～21 分、または 134℃で 3 分

その後、40 分～1 時間かけて充分乾燥させる。

乾熱滅菌の場合：

160℃で 1～2 時間、または 190℃で 6～12 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(1) 製造販売業者

有限会社ティーピー・オーソドンテックス・ジャパン

TEL：03-5961-3800 FAX：03-5961-3805

(2) 製造業者

TP Orthodontics, Inc.

ティーピー・オーソドンテックス社

アメリカ合衆国