

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:37413000）
（歯科矯正用プライヤ（JMDN: 33209000））

Selpro ブラケットツール

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。

<使用方法>

- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各構成品は Selpro ブラケット（販売名：Selpro ブラケット、
認証番号：306ADBZX00019000）の種類ごとに組み合わせて
販売される他、任意に組み合わせて、又は単品で販売される
ことがある。

1) クリップオープナー（CLIP Opener）



2) ドアオープナー（DOOR Opener）



3) セラミックブラケットリムーブプライヤー （Ceramic Bracket Remove Plier）



2. 原材料（患者組織に接触する原材料） ステンレス鋼、酸化ジルコニウム

【使用目的又は効果】

本品は、アーチワイヤ又は補助具を所定の位置に押し込むた
めに用いる歯科用器具である。小型のペンチで、小物を保持す
るために用いる歯科矯正用プライヤを含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも
洗浄・消毒・滅菌すること。
- 2) ひび、破損、亀裂がないことを確認すること。損傷した製
品は使用しないこと。

2. 操作

- 1) Selpro A ブラケットのクリップを開ける場合
クリップオープナー（CLIP Opener）を使用し、ブラケット
本体とクリップの間にオープナーを挟み、クリップを押し下
げる。
- 2) Selpro P ブラケットのドアを開ける場合
ドアオープナー（DOOR Opener）を使用し、ブラケット本
体とドアの間にオープナーの先端部を挟み、時計回りに 35
～45 度回転させる。

3) Selpro ブラケットを外す場合

セラミックブラケットリムーブプライヤー（Ceramic
Bracket Remove Plier）を使用し、プライヤーの先端をブラ
ケットウイングとベースの間に固定後、上下に軽く力を加え
る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、
医師の診断を受けさせること。
2. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使
用をしないこと。
3. 先端部に無理な力を加えないこと。
4. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
5. 器具を積み重ねたり、他の器具と接触させないこと。
6. 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光、高温、多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
2. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

1. 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した器具
は整理すること。
2. 器具の無菌性を検証し、洗浄・消毒・滅菌に問題が無いこと
を確認すること。
3. セラミックブラケットリムーブプライヤー（Ceramic
Bracket Remove Plier）については、適切に注油し保管する
こと。

<洗浄・滅菌の方法>

1. 洗浄

- 1) 洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用する
こと。
- 2) 医療用または歯科用器具に適した洗浄剤、消毒剤を使用し、
超音波洗浄機での洗浄を推奨する。
- 3) 超音波洗浄機を使用する際は、製品が十分に浸漬するよう
に蒸留水の量を調整すること。また、超音波洗浄機のメー
カーが推奨する条件で洗浄を行うこと。
- 4) 洗浄後は、清潔な布で乾かし、水分を除去すること。

2. 滅菌

- 1) 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させること。
なお、セラミックブラケットリムーブプライヤー（Ceramic
Bracket Remove Plier）については、開いた状態で滅菌す
ること。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	132℃：15分間

- 2) 滅菌する際は、滅菌包装の密封状態を確認し、破損した包
装材は使用しないこと。また、滅菌装置のメーカーが推奨
する使用方法に従うこと。
- 3) 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイ
クルのパラメータも定期的にチェックすること。

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用し、最大限の感染防御を实践すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：World Bio Tech Co.,Ltd.

ワールド バイオ テック カンパニーリミテッド
(大韓民国)