

## 機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯列矯正用バンドプッシャー JMDN コード：31801000

## フォレストアデント バンドプッシャー

## 【禁忌・禁止】

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医療関係者及び患者には使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

本品には、4 タイプの製品がある。各タイプの代表的製品の形状、構造は次のとおりである。

## 1. バンド プッシャー



## 2. モラー バンド シーター w/メタル インサージョン



## 3. モラー バンド シーター



## 4. バンド シーティング &amp; スケーラー



本品の原材料は、プラスチック、グラスファイバー、コバルト合金である。

## 【使用目的又は効果】

歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

## 【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. 本品のハンドルを持ち、先端波状部、又は三角形のチップを金属帯環にあてがい、歯の位置に合わせて金属帯環を適合させる。

## 【使用上の注意】

1. 未滅菌の状態で納品されるので使用前に必ず滅菌すること。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。
3. 正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
4. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 形態変更や改造はしないこと。
6. 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項参照】をすること。
7. 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。
8. 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ります。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。
9. 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。
10. 歯科の従事者以外が触れないよう、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法】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ります。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 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。表面の状態を損ね、変色、錆、しみの原因となるおそれがあるため、インスツルメントの表面には研磨材入りクリーナーや剛毛ブラシは使用しないこと。また、腐食性洗浄剤は使用しないこと。
6. 洗浄後は蒸留水で3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. 自動洗浄機を使用する場合は、医療用器具等に適した洗浄機を使用すること。
8. 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】

9. 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。
10. 132℃で15分のオートクレーブ滅菌を行うこと。温度は137℃を超えないようにすること。
11. 滅菌器メーカーの指示に従い滅菌器内に本品を配置すること。
12. オートクレーブ滅菌の場合、使用する水の硬度を確認すること。過度の硬水は表面に沈着物を生じる場合があります。

## 【その他】

13. 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。
14. インスツルメント自体を損壊させるおそれがあるため、洗浄や消毒処理で長時間（夜通し・週末）放置しないこと。

## 【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：

フォレストアデント・ジャパン株式会社  
東京都港区赤坂2-10-12 生駒硝子ビル2F  
電話：03-6277-6980

製造業者：

FORESTADENT Bernhard Forster GmbH  
(フォレストアデント バーンハートフォースター社)

国名：ドイツ