

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 37413000  
**ETM フォーセップ**

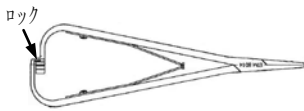
**【禁忌・禁止】**

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎など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。

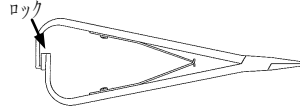
**【形状、構造及び原理等】**

4種類の異なる形状がある。グリップ部のロック機構で、常に一定の力でエラスチック器材を保持する事ができる。

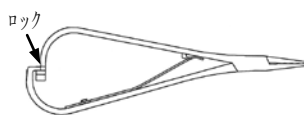
1. スマハ カーブト<sup>®</sup> スリムライン  
P/N 800-8014



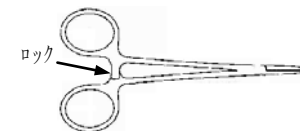
2. スマハ ストレート スリムライン  
P/N 800-8015



3. スマハ ストレート スリムライン(ワイト<sup>®</sup>)  
P/N 800-8115



4. ストレート モスクート フォーセップ  
P/N 800-8013



材質：ステンレス鋼

**【使用目的、効能又は効果】**

歯列矯正用エラスチック器材を所定の位置に装着するために用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

歯列矯正用エラスチック器材をフォーセップの先端で保持し、歯列矯正用ワイヤーを装着したブラケットに掛け、結さつする。

**【使用上の注意】**

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守点検に係る事項参照）を行うこと。
2. 折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）を絶対行わないこと。
3. 本製品は[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外に使用しないこと。
4. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

[貯蔵・保管方法]

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後の点検  
変形、がたつき、破損、ヒビ、キズ、腐食等が無いを確認する。これらがある場合は、使用を中止する。
2. 洗浄・滅菌
  - a. オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）
    - 1) 使用後は、pH中性の防錆洗浄液で、精製水を用いて速やかに洗浄する。
    - 2) 圧縮空気とタオルで結合部の水分を完全に除去する。
    - 3) ジョーの開いた状態で、無包装の本製品をトレイの上に平らに置く。
    - 4) 135℃、3分間滅菌サイクルを実施する。
    - 5) 冷却後、結合部に医療用潤滑剤をつける。
  - b. 乾熱滅菌
    - 1) 使用後は、pH中性の防錆洗浄液で、精製水を用いて速やかに洗浄する。
    - 2) 圧縮空気とタオルで結合部の水分を完全に除去する。
    - 3) ジョーの開いた状態で、無包装の本製品をラックの上に平らに置く。
    - 4) 190℃、20分間滅菌サイクルを実施する。
    - 5) 冷却後、結合部に医療用潤滑剤をつける。
3. 潤滑剤  
滅菌後または必要に応じて、医療用潤滑剤をつける。

[保守・点検に関する注意事項]

1. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
2. トレイに置くときには器具と器具が触れないようにすること。
3. 本製品の滅菌は、高圧蒸気滅菌あるいは乾熱滅菌を行い、低温滅菌（ガス滅菌等）は金属素材に影響を及ぼすことがあるので、行わないこと。
4. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。

**【包装】**

1個入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社  
 住所：〒581-0067 大阪府八尾市神武町2番24号  
 日本通運株式会社 天王寺支店  
 メディカルセンター内  
 電話番号：072-947-2022  
 製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)  
 国名：アメリカ (U. S. A.)