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

スピンテック オープニング インスツルメント

【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】

チップを歯列矯正用チューブあるいはブラケットのスライドリリースキャビティに挿入し、90°回転することによって、スライドを開ける。



全長:127mm

材質:ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

歯列矯正用チューブあるいはブラケットへのアーチワイヤの装 着及び撤去に用いる。

使用できる歯列矯正用チューブ、ブラケット:

<u> </u>		
販売名	一般的名称	認証番号
スナップリンク	歯列矯正用	224ADBZX00241000
	チューブ	224ADBZXUU241UUU
デイモンQ	歯列矯正用	224ADBZX00223000
	アタッチメント	224ADBZXUU223UUU
デイモン クリア	歯列矯正用	224ADBZX00224000
	アタッチメント	

【使用方法等】

- チップをチューブあるいはブラ ケットのスライドリリースキャ ビティに差し込む。
- 2. チップを90°回転し、スライド を開ける。
- 3. アーチワイヤを装着あるいは撤 去する。
- 4. スライドを閉じる。





【使用上の注意】

- 1. チップの先端は尖っているので、口腔内を傷つけないように 取り扱いに注意すること。
- 2. 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。
- 3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

 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。

届出番号: 27B1X00039204400

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前・使用後の点検 破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらが ある場合は、使用を中止すること。
- 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) 無包装の本製品をトレイの上に平らに置く。
 - 3) 135℃、3分間滅菌サイクルを実施する。
 - 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) 無包装の本製品をラックの上に平らに置く。
- 3) 190℃、20 分間滅菌サイクルを実施する。

[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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズジャパン株式会社

連絡先 : 03-6859-0065

製造業者: オームコ社(Ormco Corporation)

国名: アメリカ (U.S.A.)

1/1 R165-17Ver. 3