

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

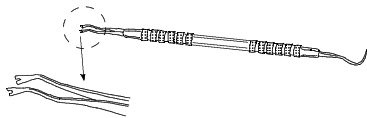
【禁忌・禁止】**

含有金属に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の原材料で作られています。
ステンレス鋼(鉄、クロム、ニッケル、マンガン、モリブデン)

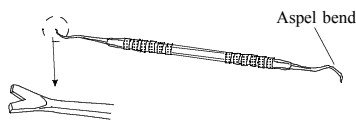
Engage-R ワイヤータッキング用ツインノッチ先端部と、クリップオープニング用球状先端部からなる、兼用オープニングツール。



Engage-R Aspel Engage-Rと同じ兼用オープニングツール。球状先端側に追加の曲げ加工が施されている。



Force Module Aspel 両側シングルノッチのワイヤータッキング用ツール。大白歯部の結紮がしやすいよう、一方にAspel bendが施されている。



R-Tool 両端が球状の、クリップオープニングツール。



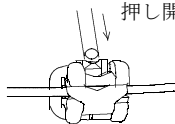
【使用目的又は効果】*

セルフライゲーションブラケットのクリップ開閉及びアーチワイヤのタッキングに使用します。

【使用方法等】**

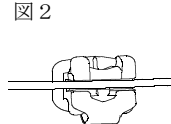
- ブラケットのクリップを開ける際は、ブラケットベース寄りのクリップ歯肉側端部のノッチを、R-ToolやEngage-Rの球状先端部で押しつけて開けます。(図1、図2参照)

図1 押し開ける



クリップが閉じている状態

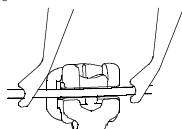
図2



クリップが開いた状態

- セルフライゲーションタイプのブラケットのアーチワイヤスロットに、アーチワイヤを装着する際、Engage-RやForce Module Aspelのノッチ状の先端を用いて押し込みます(図3参照)。その後、ブラケットのクリップを、指先で軽く押し込んで閉じます。

図3



【使用方法等に関する使用上の注意】

口腔内で使用する際、本品又は装置等で口腔粘膜を傷つけないよう注意してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品です。
- 本品を使用する前に必ず洗浄・滅菌（保守点検に係る事項参照）を行ってください。
- 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してください。
- 先端部の二次加工（改造）を行うと破損等の原因となるので絶対に行わないでください。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

- 保管にあたっては、洗浄した後、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に乾いた場所に保管してください。
- 滅菌済のもの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してください。

【保守・点検に係る事項】**

〔使用前・使用後の点検〕

本品に変形、がたつき、損傷、腐食等が無いことを確認してください。これらの不具合がある場合には使用を中止してください。

〔洗浄〕

- 洗浄前に水分、付着物等は使い捨てのペーパータオルで拭き取ってください。
- 洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用い、傷が付かないよう柔らかいブラシで本品の表面および接合部を磨いてください。
- 洗浄後は清潔な流水で濯ぎ、再度、精製水で超音波洗浄し、腐食防止のために直ちに乾燥してください。
- 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無いことを確認してください。

〔滅菌〕

- 複数の器具を滅菌する場合には、損傷の原因となることもあるので、接触しないよう注意してください。
- 滅菌にあたっては、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行ってください。

〔保守・点検に関する注意事項〕

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用してください。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おそれがあります。
- 本品の滅菌は、高圧蒸気滅菌あるいは乾熱滅菌を行ってください。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ります。
- 薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ってください。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ります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：トミー株式会社

TEL 042-363-1151
http://www.tomyinc.co.jp/

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

株式会社 トミー オрто デバイス
TEL 03-3258-2231
http://www.tomy-ortho.co.jp/