

器 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科矯正用結さつ器 (37413000)

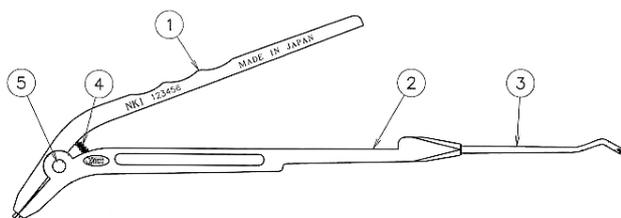
クイックリガチャープレーサー

【禁忌・禁止】

- ・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。器具の形態変更や改造等はしないこと。
- ・器具を落下させないこと。又、強い衝撃を与えないこと。

【形状・構造及び原理等】**

モジュールを広げてブラケットに輸送する際に用いる。
又、片側は結紮線をワイヤーの下に誘導させる際に用いる。



- ①クイックリガチャー本体小
- ②クイックリガチャー本体大
- ③クイックリガチャー本体後端部
- ④クイックリガチャースプリング
- ⑤ステン皿リベット

【使用目的又は効果】

アーチワイヤ又はブラケットウイングの下に結さつ糸を入れ込んで誘導するか、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をいう。

【使用方法等】

- ・未滅菌品につき、使用に先立って滅菌を施す。
- ・本品の先端にモジュールを装着し、本体小を閉じることにより先端のモジュールが開く。
- ・開いたモジュールをブラケットに輸送する。
- ・本体小を離すとバネの力により先端が閉じ、モジュールを装着する。
- ・後端の柄部は結さつ線をアーチワイヤの下に誘導させる際に用いる。
- ・本品は再滅菌を行い、繰り返し使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前の注意:使用前に必ず洗浄・滅菌すること。又、器具の使用前点検を行うこと。(保守・点検に係る事項を参照すること。)
- ・無理な角度、過度の加圧での使用は折れたり、曲ったりすることがあるので避けること。
- ・原材料のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。
- ・刃部の折損等の原因となるので、器具に衝撃を与えないこと。また、器具に対して切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)を絶対行わないこと。
- ・器具のヒートリングは、破損の原因となるので行わないこと。
- ・金属を腐食させるので、化学性ガス(加熱不飽和ガス等)を用いた滅菌器を使用しないこと。
- ・洗浄装置(超音波洗浄器等)で器具の洗浄を行う際は、器具と器具が接触しないようにすること。また、関節部等の可動部は開放して汚れが落ちやすいようにすること。その際、バスケット等に収納し洗浄すること。

- ・血液、体液、組織片等により汚染した器具は、関節部内で汚染物質が乾いて固着することを防ぐために、使用後直ちに以下の手順で洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質が関節部に入り込んだままにしておくと、除去しにくくなることもある。

＜使用後の洗浄、消毒、殺菌方法＞

- ①使用後直ちに、器具の関節部を開く。分解できるものは関節部からはずす。
- ②汚染度が高い場合は、一次消毒として「グルタールアルデヒド2%溶液」に浸漬する。
- ③十分な水量による流水下で洗浄する。超音波洗浄器を用いる場合は、歯科用防錆洗浄液(例えば「ゼットワン」)を温水中に溶解し超音波洗浄を行う。
- ④器具に付着した洗浄液を流水により洗い落とす。
- ⑤オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌をする。

- ・次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。(次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン)
- ・薬液消毒を行なう時は、薬剤の添付文書に書かれた用法・用量を守ること。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。
- ・使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- ・消毒、滅菌には、出来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。
- ・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器など)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。
- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、必ず乾燥し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、錆び、シミ等の原因となることがある。
- ・プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので使用しないこと。
- ・腐食(錆び)の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。また、器具の変形の原因となるので、トレー・コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・電気分解を要因とした錆を防ぐため、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- ・「もらいさび」を防ぐために下記のことにご注意すること。
 - ①錆びている器具と一緒に保管しないこと。
 - ②化学薬品と一緒に保管しないこと。
 - ③消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びにご注意すること。
- ・本品は歯科医療従事者が適切に保管・管理すること。
- ・本品を保管する場所は、高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、滅菌の有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品はオートクレーブ滅菌が可能
(推奨滅菌条件：132℃、10分)。
2. 使用前・使用後の点検：
 - ・使用前・使用後に、先端部や曲げ部、柄部、関節部及びピン・スクリュー等が挿入されている箇所に破損、ヒビ、キズ及び腐食等がないか目視及びルーペで確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。定期的に器具全体を点検すること。
 - ・付属のバネに錆・ヒビ等が確認された場合は速やかに交換すること。
 - ・ピンやスクリューにゆるみが無く、確実にしまっているか確認すること。
3. 注油
 - ・操作性の維持及び防錆のため、滅菌する前に「デンタルオイル」等の防錆潤滑油をジョイント部及び開閉バネ接触箇所に注油すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：株式会社 YDM 埼玉事業部