

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)

BCT オープニングツール

【禁忌・禁止】

- ・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。また、強い衝撃を与えないこと。

【形状・構造及び原理等】 *

1. 概要

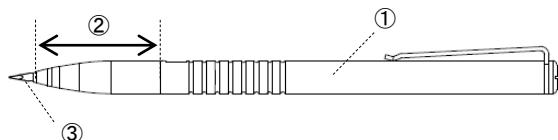
本品は結さつ材を使用せずにワイヤをスロットに固定する構造(セルフライゲーションシステム)をもつブラケットのうち、BCT セラミックブラケット(※1)のドアもしくはクリップを開閉するために用いる器具である。

※1 販売名「BCT セラミックブラケット」
認証番号：301AKBZX00035000
製造販売業者：株式会社 JM Ortho

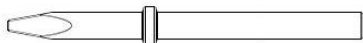
2. 形状、構造

本品は使用する BCT セラミックブラケットのシリーズごとに異なる形状をもつ。各部位の名称は以下のとおり。

<S-Line 専用オープニングツール>

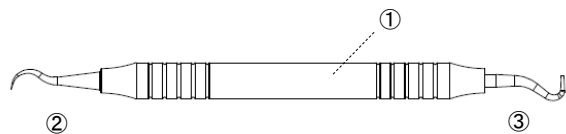


③拡大図(本体への挿入部を含む)



図番	名称	機能又は動作
①	本体	ブラケットを開閉する際に把持する。
②	カバー部	チップを交換する際に回転させて取り外す。
③	チップ	ブラケットのドア構造の隙間に差し込み、回転させてドアを開く。交換可能。

<A-Line 専用オープニングツール>



図番	名称	機能又は動作
①	本体	ブラケットを開閉する際に把持する。
②	先端部 A	クリップの穴に差し込む。
③	先端部 B	クリップのボール部分を押し込む。

3. 原材料

<S-Line 専用オープニングツール>

本体・カバー部：ステンレス鋼

チップ：ジルコニア

<A-Line 専用オープニングツール>

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】 *

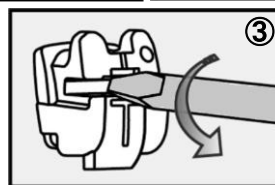
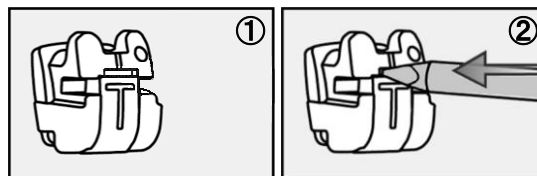
結さつ材を使用せずにワイヤをスロットに固定する構造(セルフライゲーションシステム)をもつブラケットのうち、BCT セラミックブラケットのドアもしくはクリップを開閉するために用いる。

【使用方法等】 ** *

<S-Line 専用オープニングツール>

1. 使用方法

- 1) 先端を S-Line のドア構造の隙間に差し込み、回転させてドアを開く。
- 2) ドアを閉じる時は本品、もしくは指で押して閉じる。



2. チップの交換方法

- 1) 本体のカバー部を回転させて取り外す。
- 2) チップを交換する。
- 3) カバー部を回転させて元に戻す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

・S-Line 専用オープニングツールを使用する際はブラケットのドア構造の隙間と、本品の先端の向きを合わせる。

<A-Line 専用オープニングツール>

1. 使用方法

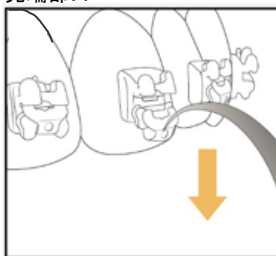
- 1) 先端部の構造によって使用方法が異なる。

先端部 A：先端を A-Line のクリップの穴に差し込み、下方向に引っ張って開ける。

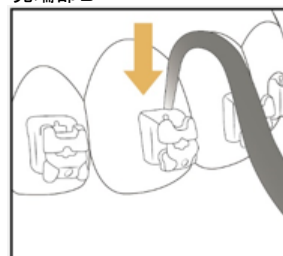
先端部 B：先端で A-Line のクリップのボール部分を押し込んで開ける。

- 2) ドアを閉じる時は指で押して閉じる。

先端部 A



先端部 B



【使用方法に関連する使用上の注意】

・A-Line の開閉は基本的に先端部 A の方法を推奨する。先端部 B の方法はクリップが歯石や残渣等で固着してしまった、あるいは穴に先端を挿し込みにくい時に使用する。B の方法で半分程度クリップを開いた後、A の方法で完全に開くこと。

- ・クリップの変形を防ぐため、指定以外の箇所にオープニングツールを差し込んで開閉しないこと。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- ・製品に変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- ・患者の口腔内を傷つける可能性があるため過度な力を加えないこと。
- ・洗浄、滅菌および消毒にあたっては使用する機器や薬液の取扱説明書の指示に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・埃、水分等が付かないように保管すること。
- ・使用後は洗浄および滅菌し、直射日光・紫外線を避けて室温で衛生的に乾燥保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】*

＜S-Line 専用オープニングツールの洗浄方法＞

- 1) 洗浄前に水分、付着物等を使い捨てのペーパータオルで拭き取る。
- 2) 製品を分解し、中性洗剤もしくは溶液を用いて、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く。
- 3) 清潔な流水ですすぎ、精製水で超音波洗浄する。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させる。

＜A-Line 専用オープニングツールの洗浄方法＞

使用後は製品全体をアルコールで洗浄する。

＜滅菌・消毒方法(共通)＞

以下の方法を推奨する。

- ・オートクレーブ滅菌(135°C)
- ・ホルムアルデヒドガス消毒

【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 : 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 : BIO CETEC CO., Ltd. (韓国)