

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)

リガチャープライヤー

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、数種の使用目的に応じた形状・構造を持つ手動器具である。プライヤー形状で、結さつ糸をブラケットに結さつするため、結さつ糸を先端で挟んで開く又は金属結さつ材を捻る器具、あるいは棒状の先端で、結さつ糸やアーチワイヤをブラケットの所定の位置に誘導する形状・構造をもつ器具である。

当品目のうち、ワイヤの把持において許容径が定められているものは以下の通り。

・把持許容径

商品番号	ワイヤ径(inch)
I00028	~0.016
I00030	~0.016
I00153	~0.012

※I00153 は対象とする結さつ材としてプリフォームドリガチャーワイヤー(※1)、リガチャーワイヤー(※1)を推奨する。

※1 販売名「矯正用結さつ材」

認証番号:301AKBZX00068000

製造販売業者:株式会社 JM Ortho

2. 原材料

ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】

本品は大別してプライヤー状と棒状の形状を有する。前者は歯列矯正用エラスチック器材の弾性バンド等を先端に挟み、主に歯列矯正用ワイヤと歯列矯正用アタッチメントを結さつする。また後者は先端形状を利用して金属製歯列矯正用結さつ材(線)を挟み結さつしたり、アーチワイヤ又は補助具を所定の位置に押し込む。また、本品は再滅菌により繰り返し使用できる。

【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・本品を落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。
- ・本品は【形状・構造及び原理等】に規定されている許容範囲内の対象物を把持すること。

【保管方法及び有効期間等】**

- ・埃、水分等が付かないように乾燥保管すること。
- ・薬品又は酸性ガスが発生する付近には保管しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に必ず点検し、洗浄し、滅菌すること。
- ・ヒンジのある器具は、開いた位置にして洗浄、滅菌を行う必要があり、滅菌前に、必ず潤滑油を塗ること。
- ・オートクレーブ滅菌が可能です。
滅菌条件: 20分/121°C又は10分/132°C
- ・190°C以上に加熱しないこと。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。
- ・滅菌にフェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。

【製造販売業者又は製造業者の氏又は名称等】***

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: OrthoAmerica Holdings, LLC DBA: RMO DBA:
Tangent Orthodontics(アメリカ合衆国)