

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  
**ETM フォーセップ**

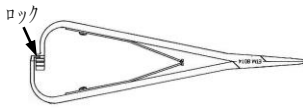
**【禁忌・禁止】**

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。

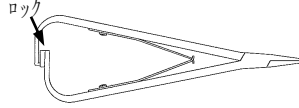
**【形状・構造及び原理等】**

4種類の異なる形状がある。グリップ部のロック機構で、常に一定の力でエラスチック器材を保持する事ができる。

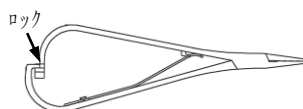
1. スマハ カーブド<sup>®</sup> スリムライン  
P/N 800-8014



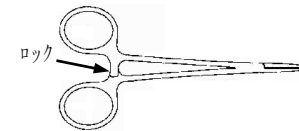
2. スマハ ストレート スリムライン  
P/N 800-8015



3. スマハ ストレート スリムライン(ワイド<sup>®</sup>)  
P/N 800-8115



4. ストレート モスクート フォーセップ<sup>®</sup>  
P/N 800-8013



材質：ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】**

歯列矯正用エラスチック器材を所定の位置に装着するために用いる。

**【使用方法等】**

歯列矯正用エラスチック器材をフォーセップの先端で保持し、歯列矯正用ワイヤーを装着したブラケットに掛け、結さつする。

**【使用上の注意】**

1. 感染防止のため、本品は最初の使用前、各患者の使用後に必ず、洗浄、消毒、滅菌を実施すること。
2. 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。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

## [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。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後の点検  
変形、がたつき、破損、ヒビ、キズ、腐食等が無いことを確認する。これらがある場合は、使用を中止する。

## 2. 洗浄・消毒

## (1) 洗浄前の準備

- ・ 使用後速やかに（2時間以内）、柔らかいブラシで付着した汚染物を除去する。
- ・ 結合部を酸素洗浄剤に浸漬した状態で5回以上開閉する。
- ・ 内腔部分にはシリンジで酵素洗浄剤を注入し、洗浄剤が行き渡るようにする。

## (2) 洗浄・消毒

## &lt;超音波洗浄器を用いる場合&gt;

- 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30～40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
- 3) 30～40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
- 4) ジョーを開いた状態で超音波洗浄器のトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 5) サイクル終了後、蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 6) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 7) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 8) 圧縮空気とタオルを用い結合部を十分に乾燥させる。

## &lt;用手洗浄の場合&gt;

- 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30～40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
- 3) 30～40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
- 4) ジョーを開いた状態でトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 5) 浸漬させた状態で、器具用のブラシを用い残留した汚染物を除去する。結合部に汚れが残っていないことを確認する。
- 6) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 7) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 8) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 9) 圧縮空気とタオルを用い結合部を十分に乾燥させる。

## &lt;熱水消毒機を用いる場合&gt;

- 1) 熱水消毒機（ウォッシュャーディスインフェクター）に他の器具と接触しないようにセットする。
- 2) サイクルを開始する。
- 3) サイクルの終了後、器具を取り出す。

## 3. 滅菌

## &lt;高圧蒸気滅菌の場合&gt;

- 1) ジョーを開いた状態で滅菌パウチに入れ、平らにトレイに置く。
- 2) 以下の条件で滅菌を実施する。

	滅菌条件	乾燥時間
プレバキューム式	132℃/134℃、4分間	20分間以上
	121℃、20分間	
重力置換式	132℃/134℃、5分間	
	121℃、20分間	

<乾熱滅菌の場合>

- 1) ジョーを開いた状態で、滅菌パウチに入れずに、他の器具と接触させないように、平らにトレイに置く。
- 2) 190℃、20分間で滅菌を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- ・ 洗浄時、金属やスチールウール製のブラシを使用しないこと。
- ・ 使用済みの汚染器具は保護手袋を着用して取り扱うこと。
- ・ コールド消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄・消毒後は、医療用潤滑剤の説明書に従い結合部に潤滑油をつけること。
- ・ 潤滑用に鉱油を使用しないこと。
- ・ 汚染物を完全に除去してから滅菌すること。
- ・ 滅菌後パウチに傷があった場合、パウチ内の器具は使用しないこと。
- ・ 記載の滅菌条件は一般的なパラメータであるため、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

**【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.)