

**2018年12月 第3版
*2016年11月 第2版

届出番号：13B2X10162596800号

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 歯科矯正用プライヤ JMDNコード 33209000
DXワイヤーベンディングプライヤ カッター付

【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】

形状、構造の違いにより以下の種類があります。

1. カッター付 ライトワイヤープライヤー



(805-1040)



(805-1050)



(805-105G)

2. バードビークプライヤー カッター付



(805-139C)

材質：ステンレス鋼、超硬合金

含有金属：ニッケル、クロム、マンガン、鉄、タンゲステン、コバルト

【使用目的又は効果】

用途に応じて様々な形状をもつ小型のペンチで、歯列矯正用ワイヤを屈曲及び切断するために用います。

【使用方法等】

- (1) 目的に合ったプライヤを選択してください。
- (2) 先端でワイヤを把持し、屈曲するか又はカッター部で切断してください。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- (1) 口腔内で屈曲又は成形する際は、本品で口腔粘膜を挟んだりワイヤ等で粘膜を傷つけないよう注意してください。
- (2) 切断ができるワイヤのサイズはカタログに掲載されていますのでご確認ください。
- (3) カッターを使用する場合は、切断片が飛ばないよう十分に注意してください。

【使用上の注意】 **

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品です。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせてください。
- (6) 医療従事者のみが使用してください。

2. 不具合・有害事象

- (1) 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〕

- (1) 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直射日光、紫外線を避けて、常温常湿で保管してください。
- (2) 減菌済のものを貯蔵・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、腐食等が無いか確認してください。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〕

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無いか確認してください。

〔滅菌〕

- (1) 複数の器具を滅菌する場合には、損傷の原因となることがあるので、接触しないよう注意してください。
- (2) 減菌にあたっては、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〕

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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.®**

 TEL 03-3258-2231
http://www.tomy-ortho.co.jp/

製造元：Colte(コルテ)ne/Whaledent Inc., (アメリカ合衆国)