*2024 年 10 月改訂（第 4 版）
2020 年 5 月作成（第 3 版）

届出番号 13B2X10280000018

機械器具 68 医療用鉗子
一般医療機器　歯科矯正用プライヤ（33209000）

インビザライン　プライヤー

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造（外観写真）及び種類

②　イレーサー （全長：152.0mm±5.1mm）

② ディテール （全長：152.0mm±5.1mm）、付属品として
ディテールプライヤー用レンチが含まれる。

2.　原理

歯科矯正治療時、矯正装置を加工する際に使用する。

3.　原材料

構成品名	原材料
①　イレーサー	ステンレス鋼
②　ディテール	

【使用目的又は効果】

用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を把持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いる。

【使用方法等】

歯科矯正治療時、矯正装置を加工する際に使用する。
使用する際は、必ず滅菌処理を行ってから使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.　本品は、ニッケルとクロムが含まれています。ごく少数ですが、これらの金属に対して、アレルギー反応を起こす人がいます。アレルギー反応が生じた場合は、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
2.　破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上に力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.　汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所にて保管すること。
2.　錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1.　使用後は、防錆洗浄剤、精製水を用いて超音波洗浄し、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。
2.　洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジを使用し、磨き粉、金属ウール、金属ブラシは器具の表面を損傷させるので使用しないこと。
3.　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、ポピドンヨード、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等、金属を腐食するような消毒剤は使用しないこと。
4.　超酸化水等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
5.　オートクレーブ滅菌器などの乾燥温度に注意すること。高温乾燥は、器具が変質変色することがある。
6.　可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
7.　洗浄、消毒、滅菌後の器具は、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。
8.　ディテールプライヤー用レンチは、防錆の目的でオイルが塗布されているが、使用後も同様の処置を要する。

***【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
インビザライン・ジャパン合同会社
〒141-0021 東京都品川区上大崎三丁目 1 番 1 号
JR 東急目黒ビル
TEL：0120-944-187
FAX：03-4266-7380

外国製造業者
Align Technology, Inc.（国名：米国）