

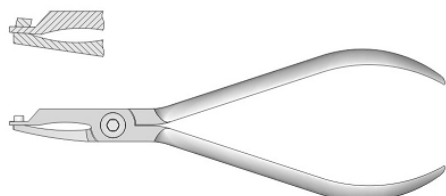
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 歯科矯正用プライヤー（33209000）

トランスクリアプライヤー

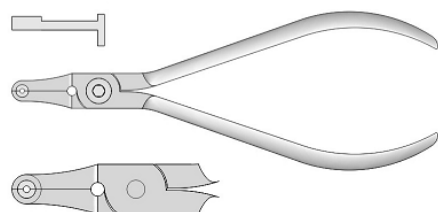
【形状・構造及び原理等】

本品には 4 タイプの製品がある。各タイプの形状及び構造は次のとおりである。

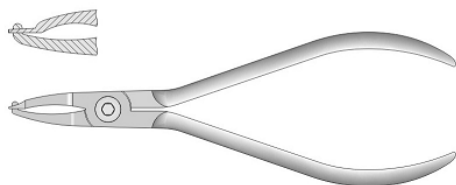
1. ボタンフォーミング TC-01



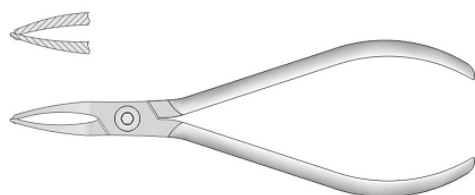
2. アンダーカットフォーミング TC-02



3. リテンションフォーミング TC-03



4. マルチインデンテーションフォーミング TC-04



原材料：ステンレス鋼

原理

様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、歯列矯正用アライナーの屈曲等のために使用する。

【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、小物を保持したり、屈曲又は切断するために用いるものをいう。

【使用方法等】

使用前に必ず滅菌を行います。滅菌はオートクレーブ、ケミクレーブにて行います。オートクレーブは 115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分または 126～134℃で 10 分のいずれかの条件で行います。ケミクレーブは製造業者の指示に従って使用します。

1. ボタンフォーミング TC-01

歯列矯正用アライナーにボタンを作製するために使用します。

①プライヤー先端部をガストーチ等を利用して熱します。（120℃～125℃）

②適正な部位にプライヤーを挟むようにしてボタンを作製します。

2. アンダーカットフォーミング TC-02

ボタンフォーミングで作製したボタンにアンダーカットを施し、エラスチック等の保持を確実にします。

①プライヤー先端部をガストーチ等を利用して熱します。（120℃～125℃）

②適正な部位にプライヤーを挟むようにしてアンダーカットボタンを作製します。

3. リテンションフォーミング TC-03

歯列矯正用アライナーの装着のリテンションを高めるため、先端の小さなディップを利用してリテンションリップを作製します。

①プライヤー先端部を利用して、アライナーの装着安定性を増すために、必要な部位をフォーミングします。

4. マルチインデンテーションフォーミング TC-04

歯列矯正用アライナーに深さ 1mm のディンプルを形成し、歯牙のローテーション、歯軸、及び歯根をコントロールします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

ボタンフォーミング TC-01、アンダーカットフォーミング TC-02 の使用で先端部を加熱する際は、125℃以上に加熱しないよう注意すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

①使用前に滅菌すること。

②正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。

③塩素系などの金属腐食性の高い薬液での消毒は行わないこと。また、その他の消毒薬で長時間浸漬する場合は、錆びる恐れがあるので、防錆剤を添加すること。

④劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

⑤形態変更や改造はしないこと。

⑥本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

⑦破損、欠け、脱落、曲がりの原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。また、ジョイント部に過度の力を加えないこと。

⑧洗浄剤、消毒剤、滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。

- ⑨本品は、清掃時にワイヤーブラシ・ヤスリなどの鋼製工具を使用しないこと。（錆の発生、破損、性能などの品質の低下につながります。）
- ⑩誤って床に落としたり、異常な衝撃を与えたりすると、先端部の損傷や先端嵌合部のズレの原因となるため、注意すること。
- ⑪本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外は使用しないこと。
- ⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- 2) 本品は、湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管する。
- 3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

[使用者による保守点検事項]

- 1) 再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 3) 清掃液・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシーオルソリー

住所 : 〒174-8585

東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-108-171