

* 2020 年 8 月 改訂（第 4 版）
2017 年 2 月 改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号：13B1X10109000177

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

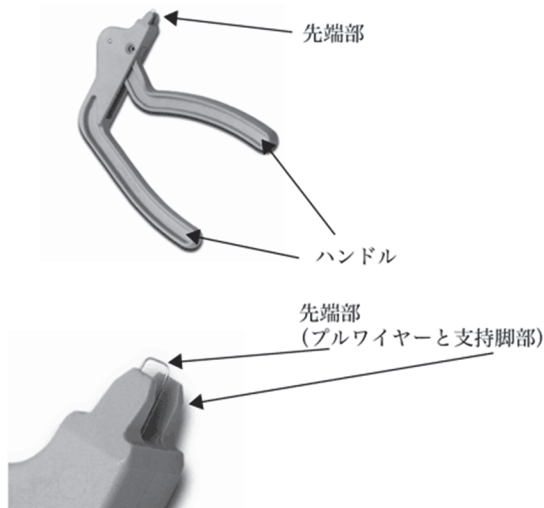
ディブラケッティング インストルメント

【禁忌・禁止】

1. 本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル及びクロムに対し発疹、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。
2. セラミックブラケットのディボンディングには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：プラスチック、ステンレススチール
2. 形状・構造：下図に示す。



3. 原理：メタルブラケットの撤去用

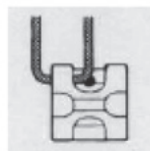
【使用目的又は効果】

小型のペンチで、小物を保持したり、ブラケットを撤去するために用いる。

【使用方法等】

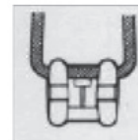
1. 使用前に滅菌済みであることを確認する。
2. 使用するプルワイヤーの種類
 - 1) フルサイズのブラケット撤去の場合：

444-766 のプルワイヤーを使用し、歯肉側又は咬合側のブラケットのどちらか片方のウイングの下にプルワイヤーを交差させる。

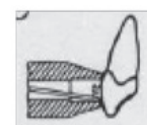


- 2) ミニチュアサイズのブラケット撤去の場合：

444-780 のプルワイヤーを使用し、歯肉側又は咬合側のブラケットの両方のウイングの下にプルワイヤーを交差させる。



3. 先端部の支持脚部を、ブラケットの歯肉側及び咬合側を跨ぐように位置させる。



4. 支持脚部の両端が均等に歯面に当たるよう、ハンドルを軽く握る。均等に力をかけることで、歯への過剰な圧力を避けることができる。知覚過敏や動揺歯の場合、手指で歯に指示を与えるか、舌先を舌側面に押し当てさせることで、ブラケット撤去の際の患者の不快感を軽減することができる。
5. 引き続き、ブラケットが剥がれるまで、やや強くハンドルを握る。



【使用上の注意】

1. セラミックブラケットのディボンディングには使用しないこと。
2. 大きく修復された歯牙の場合、エナメル質を損傷する恐れがあるので、修復箇所を損傷を避けるために本品を歯肉側に傾けて、切縁側にかかる力を軽減させること。
3. 未滅菌の状態で納品されるので、使用前に必ず滅菌すること。
4. 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項】を参照すること。
5. 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すること。
6. 本品のプルワイヤーはニッケル及びクロムを含有する。ニッケル及びチタンに対し発疹、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。万一、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けるように指示すること。
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。
8. 6 ヶ月ごとに点検整備すること。プルワイヤーが劣化又は破損した場合は、【保守・点検に係る事項】に記載の要領で交換すること。
9. 歯科の従事者以外が触れないよう、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、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、乾いた場所に保管すること。

- 滅菌済みの本品を貯蔵・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をすること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用（滅菌）前に、汚れ、きず、曲がり等に異常がないか点検をすること。
- 使用後は、直ちに洗浄液に浸漬して血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、pH が中性の洗浄液もしくは溶液を、適正な濃度で使用する。

〔洗浄及び滅菌〕

- 下記の方法が推奨されるが、それぞれの滅菌方法を交互に使用しないこと。どれか一つの滅菌方法を選択し、その方法のみを継続使用すること。
 - 1) 本品を精製水に入れ超音波で 5 分間洗浄後、完全に乾燥させる。高圧蒸気滅菌法で、127℃、20 分間の処理をする。
 - 2) 本品を精製水に入れ超音波で 5 分間洗浄後、完全に乾燥させる。ケミクレープ滅菌法で、121℃、20 分間の処理をする。
 - 3) 本品を精製水に入れ超音波で 5 分間洗浄後、完全に乾燥させる。乾熱滅菌法で、20 分間処理する。温度は 190℃を超えないこと。
 - 4) 本品を精製水に入れ超音波で 5 分間洗浄後、完全に乾燥させる。2%グルタルアルデヒド溶液に 10 時間以上浸漬した後、滅菌精製水で水洗する。
- 複数の本品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないよう平らに滅菌トレーに置く。
- 超音波洗浄器及び滅菌器の各メーカーの指示に従って、使用すること。

〔プルワイヤーの交換方法〕

- セットスクリュー ホールが上になるよう、本品を平らな面に置く。
- レンチの長い方の先端をセットスクリュー ホールに入れ、反時計回りに 7 回転、若しくはプルワイヤーが簡単に外れるまで回す。
- 交換用のプルワイヤーをセットスクリュー ホールの位置まで入れる。



- プルワイヤーの頭が、プルワイヤーを差込んでいる穴の縁と平行になるまで、セットスクリューを外す時と同じ回数、時計回りに回転して固定する。この時、回しすぎるとハンドルが固定されるので注意する。回しすぎた場合は、1/2 回転戻し、ハンドルがスムーズに動くことを確認する。

* 【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）