

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

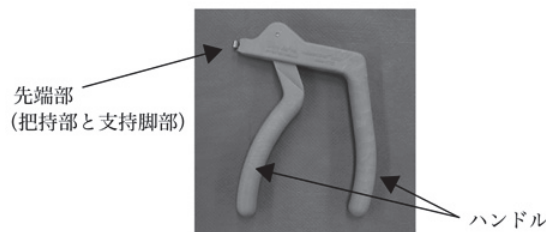
## トランセンド™ ディボンディング インストルメント

### 【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. 本品はトランセンド™ セラミック ブラケット専用のディボンディング インストルメントです。トランセンド™ セラミック ブラケット以外のブラケットの撤去には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

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

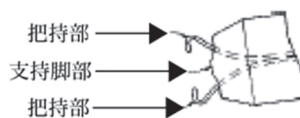


### 【使用目的又は効果】

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. 使用前に滅菌する。
2. ブラケット周辺に溢出した接着材を除去する。
3. 歯牙の定位を得るために、ブラケット撤去に際しては、患者にコントロールを噛みしめさせる。
4. 把持部を上下のタイウイングに平行となるようブラケットをまたがせ、把持部をブラケットのウイングに掛ける (Step 1)。



5. 支持脚部が歯面に接触するまでハンドルを軽く握り、把持部にてタイウイングを確実に把持する。把持部が閉鎖し、脚部が歯面に触れる過程で、過剰な力が加わっていないことを確認する (Step 2)。



6. 実際のブラケットの撤去は、手指でハンドル操作をする程度の力で行える。ハンドルを握る際に、早期接触や強い抵抗が感じられる場合、位置を確認すること (Step 3)。



万一、ブラケットのタイウイングが破損した場合、把持部が変形や破損していないかを確認すること。把持部が変形した状態で操作すると、タイウイングへの加重が不均一となり、更なるブラケットの破損につながる。また、タイウイングが破損し歯面に残ったブラケットは、先端の丸いテーパ型ダイアモンドポイントを用いて撤去する。

### 《下顎前面ブラケット撤去時の注意事項》

- ・上記 1.～4. の手順を行う。
- ・把持部の操作は、上下のタイウイングに不均一な加重を与えないようにする。

把持部の不適切な操作方法を下記に示す。



- ・切縁側のタイウイングは面取りされているため、器具を切縁に向かって上方に引張り気味に保持する。



- ・本品を歯肉縁（下）方向に引っ張らないこと。支持脚部が確実にブラケットの近遠心側に均一に接触するように保持する。ハンドルを操作するにあたり、把持部が上下タイウイングを把持していることを確認する。把持部が閉鎖し、支持脚部が歯面に触れる過程で、過剰な力が加わっていないことを確認する。
- ・歯冠の近遠心幅径が極端に狭い、もしくは歯牙が捻転している脚部で近遠心的な支持が得られない場合は、注水下にてダイアモンドポイントを装着した高速回転切削器具を用いて、ブラケットを削り取る。
- ・下顎歯のみの注意：本品を上方に傾けることで、支持脚部隅角のみで歯面に接触する状態においても、近遠心への加重が均等になるよう注意する。

- ・本品を上方に傾けてブラケットの把持を行う場合においても、撤去の最中に器具を傾けたり、ねじったりしないよう注意する（下図参照）。ハンドルは指先で軽く握って、ブラケットを撤去する。実際のブラケットの撤去は、手指でハンドル操作を行う程度の力で行える。ハンドルを握る際に、早期接触や強い抵抗が感じられる場合、位置を確認すること。



- ・より小さい下顎前歯への適用は、ブラケットにダメージを与えたり、場合によっては歯に損傷を与えることになる。ブラケットを撤去の際は、余分な力や傾きを避けるように十分に注意する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) トランセンド™ セラミック ブラケット以外のブラケットのディボンディングには使用しないこと。
- 2) 本品はニッケル及びビクロムを含有する。ニッケル及びビクロムに対し発疹、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。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、医師の診察を受けるように指示すること。

#### 2. その他の注意

- 1) 使用前に必ず滅菌すること。
- 2) 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係る事項参照】をすること。
- 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すること。
- 4) 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。
- 5) 【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。
2. 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】

1. 使用前に、汚れ、きず、変形、腐食、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
2. 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。
3. 洗浄液は、pH が中性の洗剤もしくは溶液を、適正な濃度で使用する。
4. 可動部の動きをスムーズにするために、潤滑剤を塗布することを推奨する。

#### 【洗浄及び滅菌】

5. 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。
6. 滅菌の際は、本品の先端部を保護するとともに把持部を広げた状態で、滅菌用トレーの中に入れること。
7. 複数の器具と同時に滅菌する場合には、損傷の原因になる可能性があるため、互いに接触させぬよう注意すること。
8. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌器内に本品を配置すること。
- 〔その他〕
9. 超音波洗浄器を使用する場合は、洗浄器メーカーや洗剤メーカーの使用説明書に従って使用すること。

### \* 【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

- \* 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）

トランセンドは 3M 社の商標です。