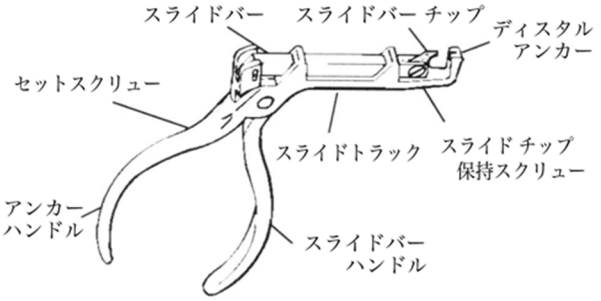
**2023 年 8 月 改訂 （第 5 版）
＊ 2020 年 8 月 改訂 （第 4 版）
医療機器届出番号：13B1X10109000181

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

コンバーチブル キャップ リムービング プライヤー

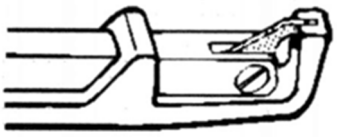
【禁忌・禁止】
1. 本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. コンバーチブル バッカルチューブのキャップの撤去以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレススチール
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、金属片(バッカルチューブのキャップ)を屈曲して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. プリセッティング
   1) キャップ完全撤去のためのプリセット（工場出荷状態）：ハンドルは完全に閉じていて、スライドバー チップはディスタルアンカーの溝に 0.6 ミリほど引込まれている。

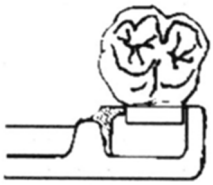


   2) キャップ部分撤去のためのプリセット：キットに含まれているアーレンレンチを使い、セットスクリュー（ハンドル結合部の下にある）を時計回りに回転させる。約 80%のバッカルチューブにおけるキャップ撤去のためには、スライドバー チップがディスタルアンカーの溝から約 1.3 ミリほど離れるまでセットスクリューを回転させる。

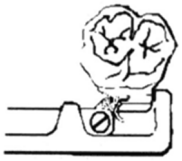
《使用方法に関連する使用上の注意》
プリセットの状態を確認するために、手持ちのバッカルチューブを使って試験をし、適切なプリセッティングを行うこと。
他社のコンバーチブル バッカルチューブにおいては、キャップとスロットの間の接合位置や方法の違いにより適切にキャップの部分撤去ができず、とれてしまったりする場合があるので、スライドバー チップを適正な位置に修正すること。

3. キャップの撤去
   1) 本品のスライド機構部が歯列面に平行になるように口腔内に入れ、ハンドルは外に出す。

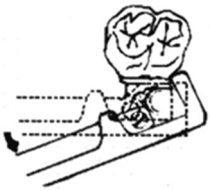
   2) ハンドルを広げてスライドバー チップを完全に引戻し、刃先をバッカルチューブの近心開口部より挿入する。ディスタルアンカーがバッカルチューブの遠心部でしっかりと固定されるまでハンドルをゆっくりと閉じる。



   3) そのままの状態で、スライドバー チップをアーチワイヤー スロットに差し込むように、ハンドルをゆっくりと閉じていく。キャップが剥れるように撤去される。
   《使用方法に関連する使用上の注意》
   キャップの完全撤去の際、口腔前庭に落ちるのを防ぐため、適切な方法で撤去すること。



   4) スライドバー チップが部分撤去用に調整されている場合、ハンドルを完全に開き、注意してスライド機構部を口腔外に出す。もし刃先がアーチワイヤー スロットから離れない場合、本品を外側にゆっくりと回転させて刃先をはずす。
   《使用方法に関連する使用上の注意》
   キャップを部分撤去する場合は、プリセットの位置を適切に修正しておくこと。本品で部分的に撤去したキャップはユーティリティープライヤーで保持し完全に撤去すること。



【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) コンバーチブル バッカルチューブのキャップの撤去以外に使用しないこと。
   2) 本品はニッケル及びクロムを含有する。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。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ことを指示すること。

2. その他の注意
   1) 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。
   2) スライドバー チップが劣化や損傷した場合は［スライドバー チップの交換方法］に従って交換すること。
   3) 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。
   4) 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。
   5) 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。
   6) 6ヶ月ごとに点検整備すること。
   7)【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（滅菌）前に、汚れ、きず、曲がり、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. 汚染除去に用いる洗浄液は、pHが中性の洗剤もしくは溶液を、適正な濃度で使用すること。
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〕

5. 洗浄前に、付着している汚れを使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
6. 接合部は、開いた状態及び閉じた状態でそれぞれ十分に洗浄すること。必要に応じて、スライドバー チップを［スライドバー チップの交換方法］に従って分解し、洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いてブラシをかけ、本品の表面および接合部を十分行うこと。
7. 洗浄後は清潔な流水で1分間すすぎ洗いし、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。乾燥は180℃を超えないようにすること。
8. 自動洗浄機を使用する場合は、医療機器等に適した洗浄機を使用すること。
9. 自動洗浄後、本品に損傷もしくは腐食がないか確認すること。

〔滅菌〕

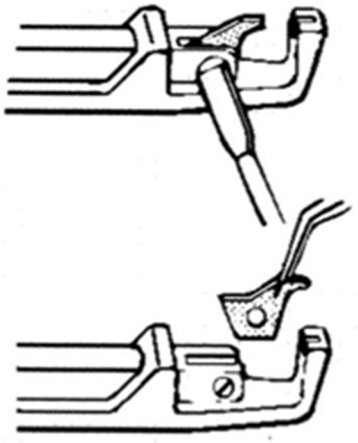
10. 滅菌の際は、本品の先端部を保護するとともに広げた状態で、滅菌用トレーの中に入れること。
11. 複数の本品等の金属製品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないように注意すること。
12. 乾熱滅菌が推奨される。その際、温度は180℃を超えないこと。
13. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌器内に本品を配置すること。
14. さびを防ぐために滅菌後は直ちに接合部や切端部に注油すること。

〔その他〕

15. 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。

〔スライドバー チップの交換方法〕

16. ハンドルを広げてスライドバー チップを中央部まで引戻し、そのままの状態を保持する。スライドバー チップ保持スクリューを外す。ユーティリティープライヤーで刃先をつかんで取り除き、交換用の新しいスライドバー チップを入れてスライドバー チップ保持スクリューをしっかりと締める。



【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

** TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）