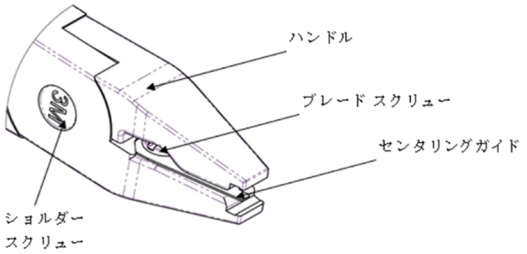
**2023年　8月 改訂（第4版）
*2020年　8月 改訂（第3版）
医療機器届出番号：13B1X10109000269

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

3M™ ユニテック ™ ディボンディング用 インスツルメント

【禁忌・禁止】
本品の成分に過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
(使用上の注意 1.重要な基本的注意 1)を参照。)

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレススチール、ニッケルーチタン合金
2. 形状・構造：下図に示す。



3. 原理：本品は、ブラケットの近遠心をはさんでディボンディングする機器であり、クリアティ ™ セラミック ブラケット（クリアティ ™ ウルトラ セルフ ライゲーティング ブラケット）（医療機器認証番号：219AKBZX00120000）用である。

【使用目的又は効果】
歯列矯正用ブラケットを除去するために用いる。

【使用方法等】
≪使用方法等に関連する使用上の注意≫
・ディボンディングの際に、均等に接触し力を分散できるよう、可動部を清掃しておくこと。
・ブラケットの取り外し時は、アーチワイヤーと結紮線は取り除き、ドアを開けた状態で行うこと。
・ブラケット撤去前に、ブラケットベース周りのレジンを取り除く。近遠心の余剰レジンは、除去し残すと不完全なディボンディングの原因となるため注意すること。

1. ディボンディングするブラケットのベース面周辺の余分な接着材を除去する。
2. 本品のセンタリングガイドのノッチとショルダースクリューの3Mのロゴを上面に向けて把持する（図1)。

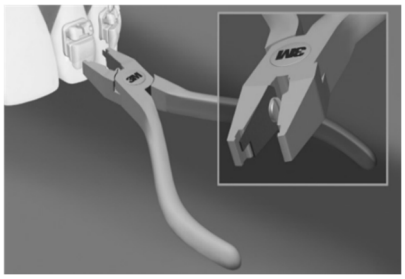


図1

3. センタリングガイドをブラケット中心部に垂直にあて、アーチワイヤー スロットに対して垂直にあてる。センタリングガイドはブラケットに対して左右対称かつ平たんに置く。ブラケットの唇側面に対して本品が垂直かつ左右均等になるようにつかむ（図2)。

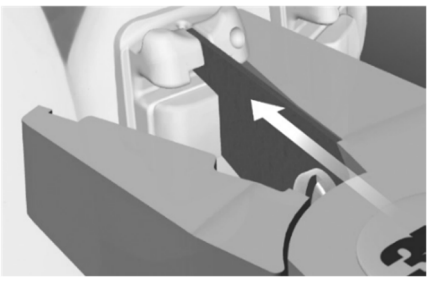


図2

4. 本品が正しい位置にあることを確認したら、そのまま静かに握り込む（図3)。ブラケットの割れを防ぐため、決して強く握り込まない。

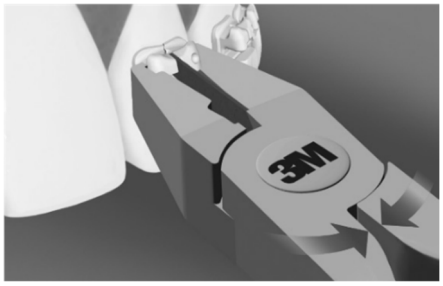


図3

5. ブラケットを保持したまま、エナメル質からブラケットが完全に離れるまで、近遠心方向に静かにゆらす（図4)。

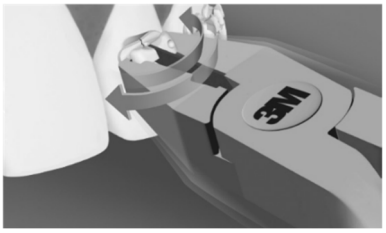


図4

6. ブラケットを把持したまま注意深くエナメル質から持ち上げ、口腔内からとり出す（図5)。

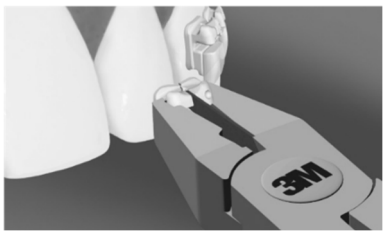


図 5

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫

・インスツルメントのチップ内に、取り外したブラケットが一塊として把持されるように特に注意すること。口腔内落下時の誤飲・誤嚥を防ぐため、口腔内バキュームの併用が望ましい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品の成分によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。
   2) 未滅菌の状態で納品されるため、使用前に必ず滅菌すること。
   3) ディボンディングを完全に行うためには、ブラケットベース面の周囲、特に近遠心側にはみ出した余分な接着材を除去すること。
   4) ディボンディング時には保護用眼鏡を着用すること。

【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. 洗浄・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】

〈使用者による保守点検事項〉

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. 6 ヶ月ごとに点検整備すること。
3. 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。
4. 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。
5. 可動部の動きをスムーズにするために、医療機器専用の潤滑剤を塗布することを推奨する。鉱物油やシリコン潤滑剤は、可動部の汚染や不十分な滅菌の原因となるため、使用しないこと。

〔洗浄〕

6. 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。
7. 可動部は、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。洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用いて本品の表面および可動部を十分ブラシをかけて行うこと。ブラシはやわらかいものを用い、金属製のブラシやスチールウールは使用しないこと。
8. 洗浄後は清潔な流水で 30 秒間のすすぎ洗いを 3 回以上繰り返すこと。腐食防止のために、直ちに乾燥すること。乾燥は 120℃を超えないこと。
9. 自動洗浄器を使用する場合は、医療機器等に適した洗浄器を使用すること。
10. 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〕

11. 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。
12. 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。
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. 滅菌は高圧蒸気滅菌を行い、滅菌器メーカーの使用説明書に従い 138℃を超えない温度で行うこと。
15. 高圧蒸気滅菌工程の一部として乾燥を行う場合は、120℃を超えないこと。

〔その他〕

16. 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

＊＊　TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

3M、ユニテック、クリアティは 3M 社の商標です。