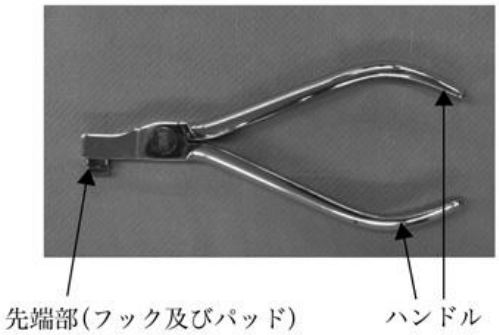
2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X10422000180

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

スマートクリップ　ワイヤー撤去用　インスツルメント

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
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。
＜併用医療機器＞
1. スマートクリップ ブラケット以外のブラケットからのアーチワイヤーの撤去には使用しないこと。［口腔内損傷の予防］

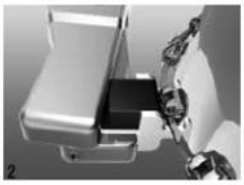
【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレススチール、プラスチック
2. 形状・構造：下図に示す。



【使用目的又は効果】
小型のペンチで、アーチワイヤーをブラケットから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. 本品を咬合側からアーチワイヤーに接近させる。

3. 本品の先端部のフックとパッドの間に、ブラケットに装着されたアーチワイヤーを入れる。



4. ハンドルを握って、アーチワイヤーをブラケットから外す。

5. 他のブラケットにも、上記の 2.～4.の操作を行い、アーチワイヤーを撤去する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) スマートクリップ ブラケット以外のブラケットからのアーチワイヤーの撤去には使用しないこと。
   2) 本品にはニッケルとクロムが含まれる。ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
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) 使用時は安全のために患者及び術者は、ともに保護メガネを装着すること。
   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. 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】
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。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 120℃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〕

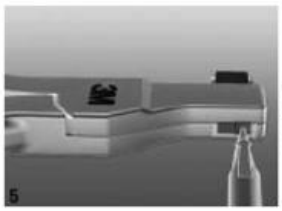
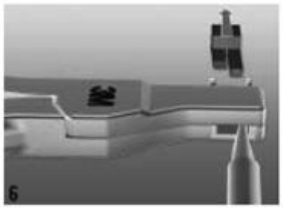
10. 滅菌の際は、本品の先端部を保護するとともに広げた状態で、滅菌用トレーの中に入れること。
11. 複数の本品等の金属製品を滅菌する場合には、損傷の原因になることもあるので、互いに接触しないように注意すること。
12. 高圧蒸気滅菌で 121℃、20 分以上滅菌すること。その際、温度は 138℃を超えないこと。
13. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌器内に本品を配置すること。

〔その他〕

14. 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。

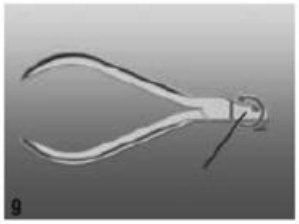
〔補修用部品の交換方法〕

15. パッドの交換方法
   1) タブを押してパッドを外す。

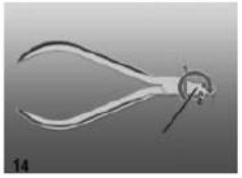
   2) 交換用の新しいパッドを差し込み、ハンドルを閉じた状態で握ったままパッドを押し込む。

16. フックの交換
   1) 専用レンチを先端部横の穴に差し込み、ハンドルが簡単に開くまで反時計回りに回転させる。パッドは外しておく。



   2) 次に専用レンチを先端部の頭の穴に差し込み、フックが外れるまで反時計回りに回転させる。交換用の新しいフックを装着する。

   3) 専用レンチを先端部の頭の穴に差し込み、抵抗を感じるまで時計回りに回転させる。次にハンドルを閉じ、専用レンチを先端部横の穴に差し込み、抵抗を感じるまで時計回りに回転させた後、1/4 ほど反時計回りに回転させる。



   4) パッドを差し込み、ハンドルを閉じた状態で握ったままパッドを押し込む。

17. パッドの磨滅、フックの破損等が確認された際は、各部品を直ちに交換してください。

【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：ソルベンタム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）