**2017年2月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：27B1X00020221141
*2012年1月改訂（第3版）

機械器具39　医療用鉗子
歯科矯正用プライヤ　33209000
一般医療機器

ループフォーミングプライヤー

【形状・構造及び原理等】

［概要］

本品は、ステンレス鋼製の鉗子である。

［種類］

種類	適用	外観
エクストラミニ	直径 0.5 mmまでのハードワイヤー	
ミニ	直径 0.5 mmまでのハードワイヤー	
ミディアム	直径 0.7 mmまでのハードワイヤー	
マキシ	直径 0.8 mmまでのハードワイヤー	
ツイード	直径 0.5 mmまでのハードワイヤー	
ツイード（超硬チップ付き）	直径 0.5 mmまでのハードワイヤー	
ローランド	直径 0.8 mmまでのハードワイヤー	

［原理］

先端部でワイヤを把持し、ワイヤを屈曲または調整する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正用のワイヤを屈曲または調整するために使用する。

【使用方法等】

先端部でワイヤを把持し、ワイヤを屈曲または調整する。

【使用上の注意】**

［使用注意］

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

［重要な基本的注意］

曲げ、切削等の形態変更（改造）は、破損等の原因となるので行わないこと。

【保守・点検に係る事項】**

1. 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うちに、直ちに洗浄液等に浸漬し、除去する。
2. 汚染除去に用いる薬剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄するときには、洗浄物同士が接触して先端部を損傷することがないよう注意する。
4. 洗浄後、本品は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、20分以上、又は135℃、3分以上）する。なお、滅菌バッグ包装を用いて滅菌するにあたっては、確実に滅菌できるよう滅菌条件を設定すること。

**【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：　白水貿易株式会社
製　造　国：　ドイツ
製造業者：　Dentaurum GmbH & Co. KG
販売業者：　株式会社デンタリード
電話番号：　06-6396-4448
ＦＡＸ番号：　0120-24-0892
ホームページ：　https://www.dentalead.co.jp