2017年11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）*
2010年8月10日（新様式第1版）

届出番号12B2X00002OP0003

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

スリージョーオフセットプライヤーダブルサイデッド

【形状、構造及び原理等】*

1．原材料：ステンレス鋼の通りである。
2．形状：代表的な形状を下図に示す。
　　代表的な形状

先端部分拡大図

3．原理
用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を保持したり金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いる。

【使用目的又は効果】*

用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を保持したり金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いる。

【使用方法】*

1．使用前に滅菌済みであることを確認する。
2．別に届ける歯列矯正用ワイヤ等を模型上又は口腔内で屈曲するために本器を使用する。
3．本品は使用方法に書かれている用途以外に使用しないこと。

【使用上の注意】*

1．重篤な基本的注意
1)本品には、ニッケルとクロムが含まれる。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、使用前に必ず滅菌洗浄をすること。
2)使用前には必ず洗浄・滅菌をすること。
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)頻繁に使用する場合は6ヶ月毎に点検整備すること。
6)変形や変質を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡すること。
7)使用目的以外の目的で使用しないで下さい。又、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないで下さい。
8)破損や事故等の原因になるので、2次加工、改造（曲げ、切削、打刻等）は絶対に行わないで下さい。
9)塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になりますので使用を避けるようにして下さい。もし、使用中に付着した場合は直ちに洗い流してください。
10)腐食（錆）の原因となるので、洗浄の際は、磨き粉や金属ウール・金ブラシヤスリ等の鋼製工具を使用しないで下さい。
11)【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ります。

【保管方法及び使用期間等】*

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洗浄後、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すること。
3．もらい錆を防ぐため、さびている器具と一緒に滅菌・保管しないこと。化学薬品とも一緒に保管しないこと。
4．血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】*

1．使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をすること。
2．使用後はただちに洗浄液浸漬して血液、体液、組織等の付着物を除去し、感染防止の為に洗浄、滅菌すること。
3．汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用して下さい。
4．洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
5．洗剤の残留がないように充分すすぎをし、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6．高圧蒸気滅菌は精製水を使用し、１３５℃以下*で行うようにし、滅菌器メーカーの指示に従い本品を器内に配置すること。
*(115～118℃では30分　121～124℃では15分　126～132℃では10分)

【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
氏名：有限会社バルビゾン
電話番号：０４７－４６０－７８１８
製造業者名：オーソプライコーポレーション
（ORTHOPLI CORPRATION）
国名：アメリカ