**2018年11月（第3版）
*2016年03月（第2版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号　13B2X00091000290

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　33209000

ハードワイヤーカッター

【禁忌・禁止】*
・切断許容径を守ること。
・器具を落下させないこと。また、強い衝撃を与えないこと。
・器具が変形した場合は、形態を戻して使用したりせず、ただちに使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は矯正歯科治療に使用する各種ワイヤーを切断するためのプライヤーである。

【使用目的又は効果】*

本品は矯正歯科治療に使用する各種ワイヤーを切断するためのプライヤーである。

【使用方法等】

(1) 使用に先立ち、滅菌を施す。
(2) ワイヤーを切断する。
(3) 本品は使用後再滅菌を行い、繰返し使用する。

※滅菌の方法:オートクレーブ滅菌（132度、5～10分）

《切断許容径》
001-000HW:.0215×.028インチまで
007-001:.0215×.028インチまで
001-23349:.022×.028インチまで
※アーチワイヤーは、刃部の真中あたりでカットすること。
※リガチャーワイヤーは、刃部先端1/3の範囲でカットすること。

【使用上の注意】**

1)使用注意
(1) 使用に際しては、本品に変形・刃こぼれ・破折・錆がないか確認し、異状がある場合は使用しないこと。
(2) 打刻等の二次加工を行うことは、破損の原因となるので行わないこと。
(3) クレンザー、金ブラシ、金属ウールは錆、キズの原因となるので使用しないこと。
(4) 使用前に洗浄・滅菌すること。
本品はオートクレーブ滅菌が可能。次の手順・注意事項に従うこと。
【洗浄】使用後は、ただちに防錆洗浄液（YDM社ゼットワンecoファインリキッド等）を用いて洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄液を洗い流し、エアーシリンジで水分を飛ばすこと。
※家庭用洗剤は、金属を錆びさせることがあるので使用しないこと。
【滅菌】オートクレーブ滅菌器に器具を並べて滅菌する。このとき先端を開いた状態で滅菌すること。
※加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌は金属を錆びさせるので行わないこと。
※高温の乾燥は、切れ味を低下させるので行わないこと。
※本品の耐熱温度は132度である。
【注油】滅菌後、減圧し器具を冷ます。器具の乾燥状態を確認し、ただちに潤滑オイルを関節部にさすこと。

※素材のステンレス鋼は鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。
※煮沸消毒、プラズマ滅菌、超酸性水の使用、及び次に挙げる薬剤の使用は避けること。素材を腐食、変質、変色させる恐れがある。
《次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、過酢酸》
※洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が錆びることがある。
※洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま放置すると錆、変色の原因となることがある。

2)重要な基本的注意
本品が治療中に破折を起こすと誤飲・誤嚥につながる可能性がある。
誤飲・誤嚥が起きたときは、ただちに病院へかからせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売　：株式会社バイオデント
電話番号　：03-5604-0980
FAX番号　：03-3801-7560
輸入先国名　：アメリカ合衆国
製造業者　：American Orthodontics
アメリカンオーソドンティックス

001-000HW
007-001
001-23349