

機械器具 39 整形用鉗子

一般医療機器 歯科矯正用プライヤー JMDNコード：33209000

アライナー プライヤー

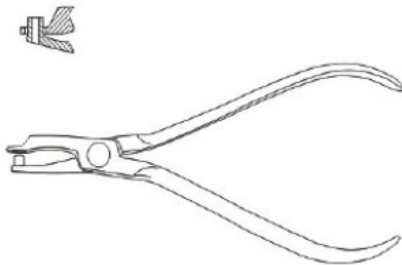
【禁忌・禁止】

1. 歯列矯正治療以外の目的で使用しないこと。
2. 本品の形態変更や改造はしないこと。
3. 本品はニッケル及びクロムを含有しています。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。

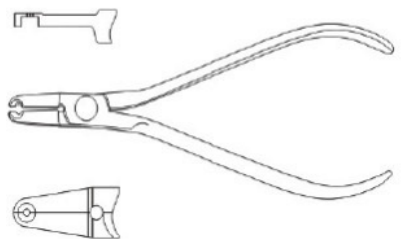
【形状・構造及び原理等】

形状、構造の違いにより以下の種類がある。

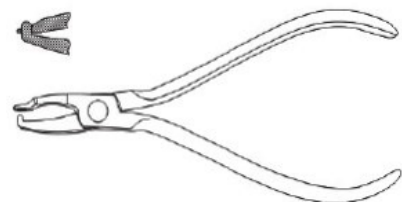
1. シリンダー フォーミング プライヤー



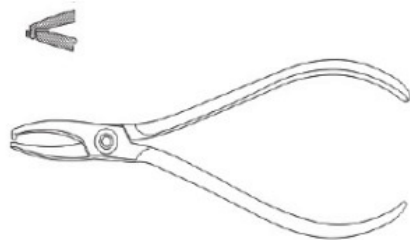
2. アンダーカット フォーミング プライヤー



3. リテンション フォーミング プライヤー



4. マルチ アイデンティティ フォーミング プライヤー



5. アライナー リフター



本品はステンレススチール製である

【使用目的、効能又は効果】

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、歯列矯正用装置アライナーを屈曲して仕上げをしたり、口腔内から取り外すために用いる。

【品目仕様等】

外観：くぼみ、ひび、しみ、きずがなく仕上げは良好であること

【操作方法又は使用方法等】

1. シリンダー フォーミング プライヤー

歯列矯正装置アライナーにシリンダー フォーム（ボタン）を作成するために使用する。



- 1) プライヤー先端部をガストーチ等を利用して熱する。
(120° - 125°)
- 2) 適正な部位にプライヤーを挟むようにしてシリンダー フォーム（ボタン）を作成する。

2. アンダーカット フォーミング プライヤー

歯列矯正装置アライナーにアンダーカット ボタンを作成するために使用するプライヤーである。両方の先端チップはフォーミング シェーパーがついており、容易にアンダーカット ボタンを作成することが可能である。



- 1) プライヤー先端部をガストーチ等を利用して熱する。
(120° - 125°)
- 2) 適正な部位にプライヤーを挟むようにしてアンダーカット ボタンを作成する。

3. リテンション フォーミング プライヤー

歯列矯正装置アライナーの装着のリテンションを高めるため、先端の小さなチップを利用してリテンション グリップを作成します。



プライヤー先端部を利用して、アライナーの装着安定性を増すために必要な部位をフォーミングする。

4. マルチ アイデンティティ フォーミング プライヤー

歯列矯正装置アライナーに深さ 1 m/m のディンプルを形成し、歯牙のローテーション コントロール、歯軸、及び歯根の是正を行います。



5. アライナー リフター

口腔内に装着された歯列矯正装置アライナーを取り外す際に、本品のかぎ状の先端部をアライナーの端縁に引っかけて取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 未滅菌の状態での納品されるので、使用前に必ず滅菌すること。
2. 使用目的(歯列矯正治療)以外の目的で使用しないこと。
3. 正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
4. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 形態変更や改造はしないこと。
6. 使用前に必ず洗浄・滅菌【保守・点検に係わる事項参照】をすること。
7. 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。
8. 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ります。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。
9. 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。また、ジョイント部やラックに過度の力を加えないこと。
10. 歯科の従事者以外が触れないよう、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法】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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・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、傷、曲がり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。

【洗浄】

4. 洗浄前に、余分な油分は使い捨てのペーパータオルでふき取ること。
5. 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。表面の状態を損ね、変色、錆、しみの原因となるおそれがあるため、インスツルメントの表面には研磨材入りクリーナーや剛毛ブラシは使用しないこと。また、腐食性洗浄剤は使用しないこと。
6. 洗浄後は蒸留水で3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。
7. 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。
8. 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。適切な専用オイルでジョイント部を潤滑しておくこと。

【滅菌】

9. 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。
10. 132℃で15分のオートクレーブ滅菌を行うこと。温度は137℃を超えないようにすること。
11. 滅菌器メーカーの指示に従い滅菌器内に本品を配置すること。

12. オートクレーブ滅菌の場合、使用する水の硬度を確認すること。過度の硬水は表面に沈着物を生じる場合があります。

【その他】

13. 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。
14. 一般的な潤滑オイルは使用せず、専用のオイルを使用すること。
15. 洗浄や消毒処理で長時間(夜通し・週末)放置しないこと。インスツルメント自体を損壊させるおそれがあります。

【包装】

包装単位：1本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

A-Iテクノロジー株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル2階
電話：03-6277-8739

製造元：

Sobytek Instruments Co.
(ソビテック インスツルメント社)
国名：パキスタン