

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ー JMDNコード 33209000

## リガチャープライヤー

### 【禁忌・禁止】\*

含有金属に対し、発疹や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】

マチューニードルホルダー



(805-216I)

材質：ステンレス鋼、超硬合金  
含有金属：ニッケル、クロム、マンガン、鉄、タングステン、コバルト

### 【使用目的又は効果】

リガチャーワイヤや結紮用エラスティックの結紮、及び装置等を保持するために用いる小型のペンチです。

### 【使用方法等】

〔リガチャーワイヤの場合〕

アーチワイヤスロットにアーチワイヤを挿入し、リガチャーワイヤをタイウイングに掛けた後、双方のリガチャーワイヤを本品の先端部で挟み、回転させながら結紮します。把持部を握るとロック状態になり、リガチャーワイヤが先端部から外れません。

〔エラスティックの場合〕

先端部でリングの一部を挟み、伸ばしながらブラケットのタイウイングに掛け、結紮します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 口腔内で使用する際、本品で口腔粘膜を挟んだり、本品又はワイヤ等で粘膜を傷つけないよう注意してください。
- (2) 本品は、把持部を握ると3段階でロックが掛かります。最後まで握ると把持部が開きます。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品です。
- (2) 本品を使用する前に必ず洗浄・滅菌（保守点検に係る事項参照）を行ってください。
- (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してください。
- (4) 先端部の二次加工（改造）を行うと破損等の原因となるので絶対に行わないでください。
- (5) 本品にはニッケルやクロム等の金属成分が含有しています。含有金属成分に対して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させてください。

#### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、発疹や皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

### 【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 保管にあたっては、洗浄した後、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に乾いた場所に保管してください。
- (2) 滅菌済のものを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してください。

### 【保守・点検に係る事項】

〔使用前・使用後の点検〕

本品に変形、がたつき、損傷、腐食等が無い確認してください。これらの不具合がある場合には使用を中止してください。

〔洗浄〕

- (1) 洗浄前に水分、付着物等は使い捨てのペーパータオルで拭き取ってください。
- (2) 洗浄は中性洗剤もしくは溶液を用い、傷が付かないよう柔らかいブラシで本品の表面および接合部を磨いてください。
- (3) 洗浄後は清潔な流水で濯ぎ、再度、精製水で超音波洗浄し、腐食防止のために直ちに乾燥してください。
- (4) 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無い確認してください。

〔滅菌〕


- (1) 複数の器具を滅菌する場合には、損傷の原因となることもあるので、接触しないよう注意してください。
- (2) 滅菌にあたっては、滅菌器メーカーの取扱説明書の指示に従って行ってください。

〔保守・点検に関する注意事項〕

- (1) 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用してください。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食するおそれがあります。
- (2) 本品の滅菌は、高圧蒸気滅菌あるいは乾熱滅菌を行ってください。低温滅菌（ガス滅菌等）は金属素材に影響を及ぼすことがあります。
- (3) 薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ってください。薬剤の種類によっては金属素材に影響を及ぼすことがあります。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：トミー株式会社

 TEL 042-363-1151  
<http://www.tomyinc.co.jp/>

発売元：TOMY INTERNATIONAL INC.®

 株式会社 トミー インターナショナル  
TEL 03-3258-2231  
<http://www.tomy-ortho.co.jp/>

製造元：Dentronix Inc.（アメリカ合衆国）