2025年08月 第1版 届出番号:13B2X10162597300号

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 JMDN コード 33209000

MEDESYプライヤー

【禁忌・禁止】

原材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者に は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】





コード	全長 (mm)	品名
830-1855TC	140	MD マチューニードルホルダー

[カッタータイプ]





最大:.021" ×.025"

コード	全長 (mm)	品名
830-69TC	125	MD ディスタルエンドカッター







最大: 0.012"

コード	全長 (mm)	品名
830-85TC	130	MD ピンカッター スタンダード
830-89TC	120	MD ピンカッター ミニ

原材料:ステンレス鋼、タングステンカーバイト(チップ部)

【使用目的又は効果】

用途に応じて様々な形状を持つ小型のペンチで、リガチャーワイヤーやエラスティックの結紮及び装置等の保持、もしくは装置の金属片又はワイヤーを切断するために用いる。

【使用方法等】

[マチュータイプ]

アーチワイヤースロットにアーチワイヤーを挿入し、リガチャー ワイヤーをタイウイングに掛けた後、ワイヤーを本品の先端部で 挟み (把持部を握るとロック状態になり、リガチャーワイヤーが 外れない)、回転させながら結紮するか、先端部にエラスティッ クリングを挟み、伸ばしながらタイウイングに掛け、結紮します。 [カッタータイプ]

- (1) 目的に合ったプライヤーを選択してください。
- (2) 先端部でワイヤーやロックピン等を切断してください。

[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は、本品で口腔粘膜を挟んだり、本品又はワイヤー等で粘膜を傷つけないよう注意してください。
- (2) マチュータイプは、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。
- (3) カッタータイプは、切断できるワイヤーのサイズを必ずご確認ください。
- (4) カッタータイプは、切断片が飛び散らないよう十分に注意してください。

【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、組織又は薬品等が乾燥 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) 本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れた患者 には、使用を中止し、医師の診察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の長短にかかわらず必ず乾燥後に直射日光、紫外線を避け、常温、常湿で保管してください。
- (2) 滅菌済み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、腐食等が無いか確認してください。 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) 自動洗浄機を使用する場合は、器具等に適した洗浄機を使用してください。
- (5) 洗浄及び乾燥後は、本品に損傷や腐食が無いか確認してください。

〔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、高圧蒸気滅菌を行ってください。金属素材に影

1/2 TP-5973-01

響を及ぼすおそれがあるので、低温滅菌 (ガス滅菌等) は行わ ないでください。

(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 https://www.tomyinc.co.jp/

発売元: TOMY INTERNATIONAL INC.®

##**オ会北 | トラー インターオミョナル** TEL 03-3258-2231

https://www.tomy-ortho.co.jp/

製造元: MEDESY s.r.l. (メデシー エス アール エル社)

製造国:イタリア

TOME

2/2TP-5973-01