

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科矯正用結さつ器 (JMDN 3741300)  
クリッピーL オープナー

【形状・構造及び原理等】



部位	サイズ
全長	139mm
柄部長さ	74mm
作業部の長さ	32.5mm・32.5mm

「原材料」 : ステンレス

【使用目的又は効果】

本医療機器は、主としてセルフライゲーションブラケットのクリップ開閉及びアーチワイヤのタッキングに使用又、アーチワイヤを装着に使用する。

【使用方法等】

本機器は、人体組織を傷めない繊細な診療に使用することを目的としているので、刃の先端に過大な圧をかけずに使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 2) 本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 3) 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
  - ① 本製品に対する曲げ・切削・加圧等
  - ② 粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
  - ③ バーナ等による加熱
- 4) 薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること

【保管方法及び有効期間等】

- ① 水分・汚れが付着したまま保管しないこと。
- ② 適切な保管・管理をすること。

「有効期間等」

本品は、有効期間等を特別定めていない為長時間の使用により、材質の疲労・摩耗等で耐久性が低下する事が有るため安全管理上新しい物と適時交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

使用前・使用後の点検：使用前・使用後にハンドル部、テーパ部、切開部に破損、ヒビ、キズ及び腐食等がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

患者ごとに滅菌前の洗浄・滅菌を行うこと。

加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌禁止又、化学ガスを用いたオートクレーブ滅菌器を使用しない。次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、超酸性水、塩化ベンゼトニウム、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキジン、フッ化ジアンミン酸等）。

【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〕

株式会社イシズカ  
〒342-0044  
埼玉県吉川市木売新田411-3  
電話番号 : 048-981-2850

〔製造業者〕

株式会社イシズカ  
国名 : 日本  
〔販売業者（販売店）〕  
株式会社トミーインターナショナル  
電話番号 : 03-3258-2231