

** 2024年1月改訂(第7版)
* 2021年12月改訂(第6版)

届出番号: 17B2X10001000013

機械器具(35) 医療用はさみ
一般医療機器 歯科用歯肉はさみ JMDNコード: 31822000

歯肉ハサミ KR

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

アイリススーパーカット曲



アイリス曲



2. 原材料

ステンレススチール、金メッキ

3. 包装

1本 / 包

【使用目的又は効果】

歯科手術用に特別に設計された器具をいう。

【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。134°C以下厳守)
- 2) 組織等を切断する。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。
- 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。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用前後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

2) 洗浄・滅菌について

【洗浄】

・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、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剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるため使用しないこと。

※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

【滅菌】

・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134°C以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

【その他】

・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腐食する(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長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

**【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: 株式会社歯愛メディカル

住所: 石川県能美市福島町に152番地

製造業者: Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH&Co. KG

(コーデント ローランド コーラー メディツィンテックニク社)

製造国: ドイツ