

**2024 年 1 月改訂（第 8 版）
*2023 年 7 月改訂（第 7 版）

届出番号：17B2X10001000511

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 A A

*【禁忌・禁止】

本品に使用された材料により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対してアレルギー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】

1. 外観

形状			
タイプ	ゴールドマンフォックス	アングル	ラグランジェ

形状		
タイプ	ラグランジェ (T.C)	

2. 原材料

ステンレススチール
ラグランジェ (T.C タイプ) のみ：ステンレススチール、TC 加工

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

本品は歯科手術用に特別に設計された器具で、組織や縫合糸切断に用いる。

【使用方法等】

- 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。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）
- 用途にあった本品を選択する。
- 組織等を切断する。

*【使用上の注意】

- 本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 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。
- 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、環境によって腐食する（錆びる）ことがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な乾燥した場所にて保管すること。
- 「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。
- 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】

- 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。
- 洗浄・滅菌について
[洗浄]
使用後は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。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）
[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℃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：Adam's Aid Corporation（アダムスエイド社）
製造国：パキスタン