

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

販売名：歯科用歯肉はさみ

【禁忌・禁止】

1. 製品本来の使用目的と違う用途で使用しないこと。
2. 本品の加工・改造は折損の原因となる為絶対行わないこと。
3. 電気メスを用いた接触は行わないこと [感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ステンレス鋼
2. 形状・構造
本品の形状・構造は下記代表写真のとおり。

歯科用歯肉はさみ



作動・動作原理

本品は、回転軸のある2枚の刃からなり、切断する対象物の上で2枚の刃を閉じることにより対象物を切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯内口腔粘膜、歯肉等の切開・切断・切除に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品使用前に必ず洗浄を行い医療機関により検証・確認されている滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例：高压滅菌条件

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分
131～134℃	5分

2. 本品のハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、対象物を挟み、閉じることにより歯内口腔粘膜、歯肉等の切開・切断・切除に使用する。

【使用上の注意】

1. 使用目的以外の目的で使用しないこと。また破損、曲がり等の原因になる為必要以上の応力を加えないこと。
2. 操作方法、使用方法を守り、それ以外には使用しないこと。
3. 本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、汚れ、傷、曲がり、破損等、性能、使用目的上支障がないことを確認すること。
4. 唾液等の体液の付着する環境で使用する場合以下に注意すること。
 - ・使用前に必ず洗浄を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
 - ・汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。

・使用後、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、直ちに防錆洗浄液や精製水に浸漬すること。

・塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時には直ちに洗い流すこと。

5. 腐食（錆）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉・金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
6. 本品を使用中に破損又は汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
7. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け清潔で良好な場所で保管すること。
2. 洗浄をした後腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥し保管すること。
3. 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に滅菌・保管しないこと。また化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
4. 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
5. 滅菌器、保管庫の内部に発生する錆に注意すること

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、汚れ、傷、曲がり、破損等に異常がないか点検すること。
2. 血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用后直ちに洗浄・滅菌を行うこと。
3. 汚染物質除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものの選択し、適正な濃度で使用すること。
(次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと)。
4. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6. 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して破損することがないように注意すること。
7. アルコールを使用した高压滅菌、乾熱滅菌は劣化の原因となるため使用しないこと。

【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 エミカ

TEL：0282-25-7096 FAX：0282-25-7097

【製造業者】

ACCURAY SURGICALS LIMITED

PAKISTAN

【添付文書入手先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 [PMDA] ホームページの『医療機器添付文書情報』より入手いただけます。