

機械器具（34）医療用刀

一般医療機器 靱帯切開刀（抜歯用鉗子、歯科用キュレット）

JMDN コード：42338000（35552000、31904000）

EASY エクストラクションベーシックキット

【禁忌・禁止】

- ・ 本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- 〔金属アレルギー反応が起きる可能性がある。〕
- ・ 歯科診療・歯科治療以外にはしないこと。
- ・ 感染を防ぐために、使用前は必ず滅菌すること。
- ・ 本品の形態変更や改造はしないこと。
- ・ 劣化や異常が見られた場合は使用を止めること。
- ・ 器具を落下させたり、強い衝撃などを与えたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

外観、材質は以下のとおり

(1) 一般的名称：靱帯切開刀	
販売名：EASY ペリオトーム 医療機器届出番号：40B1X10004000022	
外観	材質
■ EASY PERIOTOME  ■ EASY LUXATOR 	先端：チタニウム ハンドル：ステンレス

(2) 一般的名称：抜歯用鉗子	
販売名：EASY フォーセプ 医療機器届出番号：40B1X10004000021	
外観	材質
■ EASY FORCEPS 	本体：ステンレス鋼

(3) 一般的名称：歯科用キュレット	
販売名：サージカルキュレット 医療機器届出番号：40B1X10004000027	
外観	材質
	本体：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

- ・ 本品の「靱帯切開刀」は、抜歯の際、靱帯線維の切断及び歯槽部分離に用いる歯科用手術器具である。
- ・ 本品の「抜歯用鉗子」は、ペンチ様の形状をした鉗子で、歯を把持し動揺・脱臼させて牽引抜去する。
- ・ 本品の「歯科用キュレット」は、外科手術時に作業端がスプーン状の歯科用器具で、組織を搔爬するために用いる。
- ・ 根管治療された歯牙の抜歯、意図的な歯牙再植術、破折の恐れがある残根の抜歯、抜歯後即時インプラント植立、歯根破折折片の除去等において使用する。
- ・ 本品は、簡単で安全な歯牙抜去のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

- (1) 本品、「靱帯切開刀」EASY PERIOTOME を使用して歯周靱帯を切断する。
- (2) 歯根に適合する EASY LUXATOR を選択し、近心頬側又は遠心頬側から動揺させる。
- (3) EASY FORCEPS で歯肉縁下の握み。動揺・回転を加えて抜歯をする

【使用上の注意】

- ・ 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ・ 本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ・ 本品を使用するに当たって、事前に術者は、本品の機能、使用方法、及び手術の手順について完全に理解すること。

【保管方法及び期間等】

(保管方法)

- ・ 保存期間の長短に関わらず、腐食を防ぐために洗浄後乾燥すること。
- ・ 「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・ また、化学薬品と一緒に保管・収納しないこと。
- ・ 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・ 汚染除去のために用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・ 超音波洗浄器で洗浄する時に、器具同士が接触して損傷することが無いように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
- ・ 洗浄剤の残留が無いように充分すすぎをすること。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ 使用（滅菌）の前に、汚れ、傷、曲り、破損等の異常がないか点検すること。
- ・ 点検後、高圧蒸気滅菌（132℃で 15 分）をすること。滅菌のための滅菌バッグ詰め等に当たっては確実に滅菌できるように配慮すること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者名：株式会社岡部

住 所：〒815-0041 福岡市南区野間 4-4-32

電 話：092-561-8198

F A X：092-561-8070

製 造 業 者：D Dental Co.,Ltd.

ディーデンタル社（国名：韓国）