

機械器具(50) 開創又は開孔用器具(電動式のを除く。)

一般医療機器 歯科用開口器 JMDNコード70949000

ハイスタール開口器

【禁忌・禁止】

1. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対行わないこと。
2. 本製品を本来の目的(手術・処置等の医療行為)以外で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



組成: 黄銅製
クロムメッキ仕上げ

【使用目的、効果・効能】

本製品は、歯科治療で患者の開創状態を保持する器具です。

【操作方法又は使用方法】

患者の歯に本器のベロ部切込みを噛ませ、ネジを押し込み開き具合を調節します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用前

本製品は未滅菌品です、使用に際しては必ず滅菌を行ってください。

- ①使用(滅菌)前に汚れ・傷・曲がり等に異常がないか点検を行ってください。
- ②必ず洗浄、滅菌を行ってください。

2. 使用後

- ①使用後は付着している血液、体液、組織及び薬液等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- ②本製品は、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする医療機器です。

〈使用注意〉

塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になります。できるだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには、水洗いをしてください。

〈不具合・有害事象〉

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 金属アレルギー
4. 周囲の神経障害

【貯蔵方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、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必ず乾燥をしてください。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔

な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をしてください。

【保守・点検に係る事項】

1. 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、職業汚染防止のために洗浄・消毒してください。
2. 汚染防止に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し適正な濃度で使用してください。
3. 洗浄装置(超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄する時には、器具同士が接触して損傷することがないように注意し、汚れが落ちやすいようにバスケットに収納してください。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることをお勧めします。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
6. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検してください。
7. 点検後、セット、包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください。なお、滅菌のためのセット、包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮してください。

〈使用注意〉

- ・強アルカリ又は強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがありますから、使用しないでください。
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)等を、汚物除去時に用いると、器具の表面が損傷しますから、使用しないでください。

〈滅菌〉

本製品は未滅菌品です、使用に際しては必ず洗浄し、下記条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 115℃ 時間 30分
温度 121℃ 時間 20分
温度 126℃ 時間 15分

【包装】

1個(本)/1袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の氏名又は名称: 有限会社小山医科工業

住所: 東京都葛飾区奥戸5-24-11

電話番号: 03-3692-3987

緊急連絡先: 有限会社小山医科工業

製造業者の氏名又は名称: 有限会社小山医科工業

販売業者