2025 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号：27B2X00041000290 号

器 36 医療用ピンセット・器 39 医療用鉗子

一般医療機器　歯科咬合紙用ピンセット・鉗子 JMDN コード：31813000・10861001

BDI 咬合紙ホルダー&鉗子 2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

材質　ハンドル部：ステンレス鋼(SUS410)
　　先端部：タングステンカーバイド
タイプ　曲
長さ　12cm
原理　左右のハンドルを同時に動かす事により、先端部が開閉する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
・咬合紙の保持に用いる。
・臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持する為に使用する。

【使用方法等】

1. 咬合紙ホルダーとしての使用方法
　(ア)　先端部で咬合紙を保持して使用する。
2. 医療用鉗子としての使用方法
　(ア)　使用前に必要に応じて滅菌確認する。
　　（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
　(イ)　ハンドルを開閉し目的部位を把持する。
　　＊ストッパーは必要に応じて使用することで先端部の把持が継続される。

【使用上の注意】

1. 使用前の清掃について
使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
2. ステンレススチール使用
素材のステンレス鋼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。
3. 家庭用洗剤の使用注意
家庭用洗剤は、金属を腐食させることがある。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤の使用が好ましい。
4. 機能水の使用禁止
超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
5. 洗浄、消毒、滅菌上の注意
・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、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意する。
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
・使用後は、器具に付着した血液、体液、組織片等を速やかに除去すること。
・洗剤の残留がないように充分にすすぎをすること。
・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
・洗浄、消毒、滅菌には出来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。
・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の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［オートクレーブ工程・乾燥工程共に 135℃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。
・洗浄、消毒、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、シミ等の原因となることがある。
6. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止
腐食（錆び）の原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 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。
2) 「もらいさび」を防ぐ為、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。又、化学製品と一緒に収納・保管しないこと。

【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：サンデンタル株式会社
製造業者：Samico Industries
国名：パキスタン・イスラム共和国