

添付文書

2018 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001267

機械器具（42）医療用剥離子
一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 JMDN コード：70683000

フレックスペリオーム

【禁忌・禁止】

1. ニッケルに対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り

全体図



型番	タイプ	先端部形状	
		左	右
1930-1	片側 (直、ギザ付)		—
1930-2	片側 (曲、ギザ付)		—
1930-4	両側 (曲、直 ギザ付)		
1930-6	両側 (ツイスト)		

2. 原材料

ハンドル部：ステンレススチール
先端部：ニッケルチタン

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- 1) 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）
- 2) 作業部位に適した器具を選択する。
- 3) 歯肉溝に本製品先端部を挿入し、靱帯繊維の切除を行う。

【使用上の注意】

1. ニッケルに対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
3. 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。
4. 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（錆び）することがある。
5. 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ので、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。

【保管方法及び有効期間等】

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。
3. 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】

使用前使用後は破損、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。

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800