

添付文書

2018年5月作成(第1版)

届出番号: 17B2X10001001269

機械器具(50)開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開創器 JMDNコード: 13380000

エルゴグリップリトラクター

【禁忌・禁止】

- 1)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。
- 2)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
ミネソタ



全長: 210mm

- 2.原材料
ステンレススチール
- 3.包装
1本 / 包

【使用目的又は効果】

手術時に可視性及び到達性を向上させるため、軟組織を移動し、保護するために用いる歯科手用器具をいう。

【使用方法等】

- 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)軟組織を移動させ、術野を確保する。

【使用上の注意】

- 1)初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し、滅菌を行うこと。
- 2)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。
- 3)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、環境によっては腐食(錆び)することがある。
- 4)洗浄・滅菌上の注意

【洗浄】

- ・使用後は歯科用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、清潔な場所に保管すること。
- 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