

添付文書

*2021年6月作成（第2版）
2020年7月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001563

機械器具（35）医療用はさみ
一般医療機器 はさみ JMDNコード：35325001

SURGEON医療用はさみ

【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

下記のとおり

外科剪刀



メツェンバウム



メーヨー



アイリス



[ハンドル色]



TC タイプ



スーパーカット

2. 原材料

ステンレススチール、TC加工

3. 包装

1本 / 包

【使用目的又は効果】

手術用又は切断、切除等に使用するはさみ。

【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。134℃以下厳守。）
- 2) 組織や縫合糸等を切断、切除する。

*【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を十分に清掃し、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タリ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。

【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】

[使用者による保守点検事項（日常点検）]

- 1) 以下の方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。

① 洗浄方法

・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。）

② 滅菌方法

・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。

③ 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。

- 2) 使用前に動作の異常並びに汚れ、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