

機械器具 66 歯科用練成器
一般医療機器 歯科用練成へら 38530000

GS11 歯科用練成へら

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
2. 粗雑な取扱い、二次加工の禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い、二次加工は絶対しないこと。[器具の寿命を著しく低下させます]
3. 磨き粉や金属ウール、金ブラシの使用禁止
洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシを使用しないこと。
[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤 (pH 6~8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤を使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]
5. 機能水の使用禁止
超酸化水 (超酸性水) 等は、使用しないこと。[金属を腐食させることがあります]
6. 加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌禁止
化学性ガスを用いた高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ) を使用しないこと。[金属を腐食させることがあります]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守
長期の使用により、器具の劣化は避けられない。点検結果により必要であれば新品と交換する。
2. 点検
使用前には、動作点検及び以下の日常点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
 - ・本品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、擦り傷がないこと。
 - ・先端部周辺に、摩耗、亀裂等がないこと。
 - ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3. 洗浄、消毒、滅菌
 - (1) 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は直ちに清水で洗浄し、中性酵素洗剤に浸漬すること。その後、用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去すること。
 - (2) 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ等を使用し、洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。[水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります]
 - (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
 - (4) 洗浄後に汚れが残った状態で殺菌消毒を行うと錆等が生じる原因となる為、汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加すること。
 - (5) 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、浸透時間等については遵守すること。
 - (6) 適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器 (オートクレーブ) による標準的滅菌条件又は医療機関により確認され、検証され有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行う。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌 (日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115~118℃	30 分
121~124℃	15 分
126~129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、
又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：
高圧蒸気滅菌 (ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

【貯蔵・保管方法】

1. 常温、常湿で清潔な場所に保管する。
2. 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【取り扱い上の注意】

器具の変形の原因となる為、トレー、コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行うこと。

【包装】

1 本 (丁) ビニール袋入り

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

株式会社ニュービジョンコーポレーション
〒110-0004 東京都台東区下谷一丁目 10 番 3 号
TEL : 03-3845-3120 FAX : 03-3845-3121

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
代表的写真
GS110060



2. 原材料：ステンレス鋼
3. 動作原理：先端にて軟らかい状態の充填物の練和を行う。

【使用目的、効能又は効果】

軟らかい状態の充填物を連和するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行う。
2. 先端にて軟らかい状態の充填物の練和を行う。
3. 使用後洗浄し、直ちに乾燥後有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 警告
本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で検証され、有効性が立証された滅菌条件を行い、使用すること。
2. 使用者の限定
本品は、医療有資格者以外、使用しないこと。
3. ステンレス鋼の使用
素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属だが、使用方法環境によっては腐食することがある。