

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

チタン エレベーター

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
TE003	チタン エレベーター

成分:チタン

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具で、口腔内の軟組織の剥離等に用いる。

歯科用起子及び剥離子の定義:

口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。

【使用方法等】

1. 使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
2. 手指で把持し、その先端にて軟組織の剥離に用いる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - ・滅菌方法
 - (1) 残留した洗剤や水道水中の含有物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
 - (2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
 - (3) 132°C~135°Cで 20~40 分間高压蒸気滅菌を行う。
 - (4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
 - 2) 折損、変形などの原因によるため必要以上の力を加えないこと。
 - 3) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

2. 不具合・有害事象

- 本品の使用により、以下のようないくつかの不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 1) 不具合
 - ・変形、破損、磨耗
 - 2) 有害事象
 - ・本製品の分解及び破損により起る作業者の損傷。
 - ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・室温保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前後の洗浄・滅菌方法
 - ・洗浄方法
 - 1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
 - 2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2 分間すすぐ。
 - 3) 防錆剤液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
 - 4) 器具を1分間水道水ですすぎ洗いする。

5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。

・滅菌方法

- 1) 残留した洗剤や水道水中の含有物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
- 2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
- 3) 132°C~135°Cで 20~40 分間高压蒸気滅菌を行う。
- 4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。

**【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2 F

電話 : 03-4333-9900

製造業者

ZimVie US Corp LLC.

アメリカ合衆国