

機械器具 (39) 医療用鉗子
一般医療機器 歯科矯正用プライヤ (33209000)

ハマハー インストルメンツ

【禁忌・禁止】

記載の使用目的以外に使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には柄の形状や先端の形状の差異で、複数のタイプがある。代表形状は以下のとおりである。



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、用途に応じて様々な形状の先端部をもつ小型のペンチで、小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いる器具である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも洗浄・消毒・滅菌すること。
- ひび、破損・亀裂がないことを確認する。損傷した製品は使用しないこと。

2. 操作

- 適宜、金属片又はワイヤを屈曲又は切断する。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
- 本品に無理な力を加えないこと。
- 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
- 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。
- カッター類の刃は錆易いので注意すること。
- フォーミングプライヤーは先端ダメージを防止するために、ワイヤは指で曲げること。
- 適切な教育を受けた熟練者が使用すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光、高温、多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
- 製品が乾燥した状態で、滅菌パッケージに入れ、ほこりのない場所で保管すること。
- 薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- 損傷や摩耗がないか定期的に見視検査を行い、損傷した製品は整理すること。
- 防錆スプレーや潤滑オイル等を使用しないこと。
- 製品の無菌性を検証し、洗浄、消毒、滅菌に問題が無いことを確認する。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄・消毒

- 洗浄にあたっては、マスク、保護手袋などの个人防护具を着用すること。
- 使用後は出来るだけ早く、2 時間以内に表面に付着した異物等の汚れを洗浄すること。くぼんだ箇所はシリンジ等を用いて手で洗浄すること。
- 以下の化学物質を含まない洗浄液、消毒液を用いること。また、使用する洗浄液の使用方法を遵守すること。
 - 有機物質、ミネラル、酸化性酸 (最小許容 pH : 5.5)
 - 強塩基 (最大許容 pH : 10)
 - 有機溶媒 (例 : エーテル、ケトン、ベンゼン、フェノール)
 - 酸化剤 (例 : 過酸化物質)
 - ハロゲン (例 : 塩素、臭素)、芳香族及びハロゲン化炭化水素、アルデヒド

- 洗浄には柔らかいブラシまたは柔らかい清潔な布を使用する。金属ブラシやスチールワールは製品が損傷する可能性があるため使用しないこと。
- 洗浄、消毒および滅菌をする際は、製品同士が接触しないようにすること。製品が損傷する可能性がある。
- ヒンジのある器具は、開いた位置にして洗浄、滅菌を行う必要がある。
- 自動洗浄および消毒装置を用いる場合は、洗浄液ならびに本品との適合性を確認すること。
- 洗浄・消毒後は水で少なくとも 3 回すすぎを行い、くぼんだ箇所は使い捨てシリンジ等を用いて 5 回すすぎ、完全に洗浄液、消毒液を除去すること。
- 洗浄・消毒後は完全に乾燥させること。

2. 滅菌

- 以下の条件で滅菌を行った後、清潔な場所で十分に乾燥させる (最大滅菌温度は 138℃ です。141℃ を超える温度にさらさないこと)。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	132℃～134℃で 3 分以上 または 121℃で 20 分以上

- 洗浄、滅菌後は本品の腐食、破損、剥離、汚染等の有無を確認する。腐食や破損等があった場合は除き、汚染があった場合は再度、洗浄、消毒および滅菌する。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、エチレンガス滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、プラズマ滅菌等は行わないこと。
- 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。

＜一般的な注意事項＞

- 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
- 本品を廃棄する場合には、「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理してください。
- 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

****【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Karl Hammacher GmbH

カール ハマハー（ドイツ）