

機械器具(35) 医療用はさみ
一般医療機器 歯科用歯肉はさみ (31822000)

ZEPF 歯科用はさみ

【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。また表面処理の無いもの、オニキスコーティングやタングステンカーバイドでろう付けされたものがある。
代表形状は以下のとおりである。



2. 原材料

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は歯科手術用に特別に設計されたはさみである。

*【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。
- 製品の可動に問題がないか確認すること。

2. 操作

- 把持部を持ち組織の切断等を行う。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- 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。
- 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
- 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 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。
- 正常な作動を確認してから使用すること。
- 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。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光、高温、多湿、結露を避けて、清潔な室内で保管すること。
- 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

*【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、損傷した器具は整理すること。刃こぼれがなく、均一である必要がある。
- 塩分濃度の高い溶液に浸さないこと。製品が腐食し、腐食割れを起こす可能性がある。
- 器具の無菌性を検証し、洗浄、消毒、滅菌に問題が無いことを確認する。
- 定期的に関節や可動部分に高品質のシリコンスプレーまたは医療用ホワイトミネラルオイルを少量塗布してください。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 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。
- 使用後速やかに汚れを取り除き、2 時間以内に洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて、表面に付着した異物を除去する。くぼんだ箇所は手で洗浄すること。手動洗浄する際は、必ず開いた状態と閉じた状態の両方で行うこと。
- 蛋白質凝固作用のない洗浄剤、消毒液を用いること。メーカーの推奨に従い、中性またはアルカリ性の両方を使用できる。
- 洗浄には金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。製品が損傷する可能性がある。
- 洗浄、消毒および滅菌をする際、製品が損傷する可能性があるため、製品同士が接触しないようにすること。ふりいや洗浄トレイを一杯にしないこと。
なお、洗浄、滅菌する際は先端部を開いた状態で行うこと。
- 自動洗浄および消毒装置を用いる場合は、93℃で10分間行う。装置を使用する際は製造元の使用方法を遵守すること。機器の使用説明書に従って洗浄する。
- 最終すすぎに脱イオン水を使用することで、器具のシミ、腐食等を防ぐことができる。洗浄後に汚れの無いことを確認し、汚れが残っている時は洗浄サイクルを繰り返すか、手動で洗う。乾燥温度が 93℃を超えてはならない。
- 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2. 滅菌

- 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる (134℃を超える温度で滅菌しないこと)。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃ : 5 分以上
	または 121℃ : 20 分以上

- 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- 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。
- 急速な滅菌は器具を損傷しやすくします。
- 滅菌装置の最大容量を超えて、複数の器具を滅菌しないこと。

＜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。
- 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：Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
ヘルムート ツェップ メディツィンテックニク
(ドイツ)