

ZEPF 持針器

【禁忌・禁止】

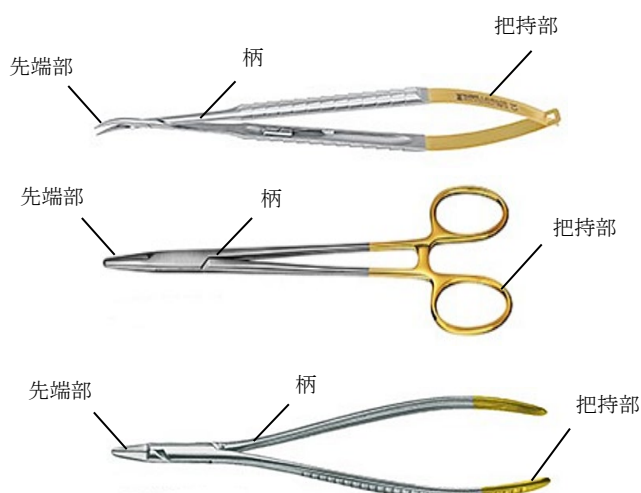
洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には先端部および把持部の形状差異で、複数のタイプがある。また、先端部がタングステンカーバイドでろう付けされたものもある。

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、タングステンカーバイド

【使用目的又は効果】

本品は縫合時に縫合針を把持する歯科用器具である。

* 【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こと。先端部に形状・表面の異常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

- 先端部で縫合針を把持する。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本製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・滅菌をすること。
- 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。

7. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
8. 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目視検査を行い、損傷した器具は整理すること。
- 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、手袋などの防護具を着用すること。
- 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。くぼんだ箇所は手動で洗浄すること。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。中性またはアルカリ性の両方を使用できる。使用方法はメーカーの推奨に従うこと。
- 洗浄には金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。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。ふるいや洗浄トレイを一杯にしないこと。
- 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
	又は 121℃ : 20 分以上

- 2) 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- 3) 急速な滅菌は器具を損傷しやすくします。
- 4) 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。
- 5) 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>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 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 メディツインテクニク
(ドイツ)