

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（70683000）

イージーリフト

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・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。

<使用方法>

- ・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



2.原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

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手動式の器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 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。
- 2) 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

- 1) 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、異物等の除去を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 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。
3. 先端に無理な力を加えないこと。
4. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
5. 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。
6. 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>

1. 直射日光、高温、多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
2. 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。

【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検>

1. 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した製品は整理すること。
2. 防錆スプレーや潤滑オイル等を使用しないこと。
3. 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。

(1) 洗浄・消毒

1. 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。
2. 使用後2時間以内に、表面に付着した異物等の汚れをすること。くぼんだ個所はシリンジ等を用いて手で洗浄すること。
3. 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）
 - ・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
4. 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ウールは製品が損傷する可能性があるので使用しないこと。
5. 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。
6. 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。
7. 洗浄・消毒後は水で少なくとも3回すすぎを行い、くぼんだ個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。
8. 洗浄・消毒後は完全に乾燥させること。

(2) 滅菌

1. 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 ◆プリオン不活性化目的の場合 132℃/134℃で18分以上

2. 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。
3. 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。
4. 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、手袋などの防護具を着用し、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 ハママー（ドイツ）