

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:70683000）

ZEPF トンネリング インストルメント

【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・構造

本品には、先端の形状差異やハンドルの色により、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、ポリエーテルエーテルケトン

【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、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こと。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、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。

【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. 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＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 最終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、手で洗う。乾燥温度が93℃を超えてはならない。
- 8) 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2. 滅菌

- 1) 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) 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、手袋などの個人防護具を着用し、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：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)