

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コード 70683000

インレーリムーバー

【禁忌・禁止】

本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

形状



(写真は一例)

材質

ハンドル：ステンレス鋼（チタンコーティング）

作業部：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。

【使用方法等】

- (1) 使用する前に滅菌する。（高压蒸気滅菌 134°C/5分）
- (2) ハンドルを手指で保持し、両端の剥離子で粘膜や骨膜を剥離する。
- (3) 使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

* 【使用上の注意】

[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
- (2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

【重要な基本的注意】

- (1) 使用前に滅菌すること。
- (2) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (3) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 破折等の原因となるため、過度の衝撃を与えること、曲げ、切削、打刻等の加工を行わないこと。
- (5) 処置歯と隣接する組織を損傷しないよう注意すること。
- (6) 【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (8) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを保管する際は、汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属どうしは保管時に接触させないこと。
- (5) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し固化する前に流洗浄し、確実に除去すること。
- (2) 洗浄／消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。
- (3) 金属たわし、磨き粉等の使用は、器具表面に傷が生じ腐食の原因となるため避けること。
- (4) 洗浄剤を使用する際は、中性・防錆性の洗浄剤を使用し、使用する洗浄剤の取扱説明書の記載内容に従って洗浄すること。
- (5) 消毒剤を使用する際は、防錆性の消毒剤を使用し、使用する消毒剤の取扱説明書の記載内容に従って消毒すること。
- (6) 本品を EDTA 液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。
- (7) 洗浄、消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (8) 減菌は高压蒸気滅菌すること。詳細は高压蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。
- (9) 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、135°C以上にしないこと。
- (10) 洗浄／消毒装置あるいは高压蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
- (11) 洗浄／消毒／滅菌後は本品に付着した水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。
- (12) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 06-6845-0066

製造業者 : Metro Medical
(国名: パキスタン)