

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
ファルダーンエレベーター

【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表例



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、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歯科用器具である。

【使用方法等】

1. 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。120℃/30 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. 把持部を手に持ち、先端部を用いて骨膜、粘膜等を剥離、または口腔内の補綴物、異物等を除去する。

【使用上の注意】

1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
2. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
3. 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
5. 本品をクロイツフェルトヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルトヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【取扱い上の注意】

1. 本品を取り扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払うと共に、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
2. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ワールで本品の表面を磨かないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
 - (1). 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - (2). 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
 - (3). 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - (4). 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - (5). 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。
(中性の洗剤をご使用下さい)
 - (6). 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。
(家庭用洗剤は使用しないで下さい)
 - (7). 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【包装】 1 本入り

【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

ファルダーン・エンタープライズ有限公司

〒347-0126 埼玉県加須市外田ケ谷 82

TEL : 0480-73-7595

製造業者

パキスタン・イスラム共和国

ファルダーン・エンタープライズ

FARDAN ENTERPRISES (PAKISTAN)