

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

ペリオトーム デュアル

【形状・構造及び原理等】

＜外觀＞



＜種類＞

| 型番 | 型式 |
|------|----|
| 8408 | 曲直 |
| 3248 | 近遠 |

＜材質＞

作業部: ステンレス鋼

ハンドル部: ポリエーテルエーテルケトン樹脂(PEEK)

【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。

【使用方法等】

- 隣接する組織の保護と触知のため、舌側と唇側歯槽骨をしっかり持つ。
下顎の抜歯の場合、顎関節に過剰な圧力がかからないように下顎及び歯槽提を押さえる。
- 本品を歯根軸の方向に保持し、歯周溝に挿入する。歯槽提を空いている方の手指で固定し、歯周組織内に本品の軸を少し回しながら下方へ押し進める。
- 歯根がしっかり残っている場合は、同じ方法を反対側で行う。
- 使用後は洗浄、滅菌を施し保管する。
滅菌条件(例): オートクレーブ 134～137℃ 4分以上
(乾燥工程 10分以上)

【使用上の注意】

- 作業部が摩耗している場合は使用しないこと。
- 本品に汚れ、変形、キズ、その他の機能低下、異常がある場合は、使用を中断し、適時新しい商品と交換すること。
- 作業部に刃がついているので、誤って手等を切らないように注意すること。
- 破損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 本品を曲げ、ハンドル部に切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
- 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いをしないこと。また、適時適切なシャープニングを行うことを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管上の注意＞

- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄、消毒、滅菌の注意＞

- 本品は未滅菌品であり、必ず洗浄・滅菌した後に使用すること。
- 本品は錆びにくい金属ではあるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。
- 禁忌の薬剤: 次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。また、漂白剤は使用しないこと。
- 家庭用洗剤の使用禁止: 家庭用洗剤は、金属の劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 機能水の使用禁止: 超酸化水(超酸化水)などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
- 使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- 洗浄、消毒には、精製水を使用すること。
- 薬液にて消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意事項を厳守すること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。
- 洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。
- 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止: 錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- 初期不良を除き、不適切な使用による作業部の破損や折れは保証の対象外とする。
- 滅菌は、必ずバリデード(妥当性確認された工程)にて行うこと。
- 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前・使用後の点検: 使用前・使用後は、曲がっていないか、作業部やハンドル部に破損、ヒビ、大きなキズや腐食などがないか確認すること。これらがあつた場合は、使用せず廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

| |
|--|
| 製造販売業者及びお問い合わせ先 株式会社吉田製作所 TEL : 03-3631-2204(海外事業部) FAX : 03-3635-1060(海外事業部) |
| 外国製造業者: コーラー社 【Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG】ドイツ |
| 販売業者 クロスフィールド株式会社 TEL : 03-5625-3306 FAX : 03-3635-1060 |

文書番号 FF 添 23-079