

機械器具（34）医療用刀

一般医療機器 歯肉切除メス（JMDNコード41544000）

ハーキンド ティッシュパンチ

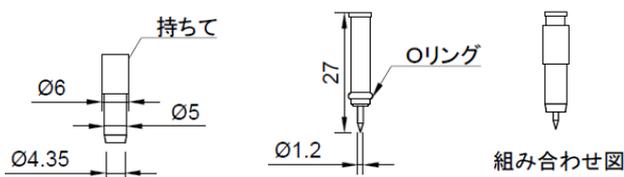
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1)変形や破損した場合は使用しないこと。
- (2)本製品を変形させたり、切削したりするなどの加工・改造は行わないこと

【形状・構造及び原理】

- (1) 本製品は、インプラント手術時に、埋入部位に当て、手で外筒を回転させることにより歯肉を切除する。
- (2) 本製品の形状および材質は下記のとおり。



【材質】

刃部・軸部：ステンレス鋼

持ちて・Oリング部：シリコン

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科インプラント手術時歯肉切除に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は未滅菌であり、洗浄及び滅菌してから使用する。本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<滅菌条件例>（第16改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1.加熱法の高圧蒸気法による）

121～124℃：15分間 又は 126～129℃：10分間

【使用方法に関連する使用上の注意】

常に切れ味を保つために刃部外筒は早めに新品に交換すること。[消耗した刃の使用は、良好な歯肉回復の妨げの原因となる。]

本製品は刃先や鋭利な先端があるため取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

- (1) 本製品の使用に際しては、使用前にマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 本製品はピンセットや鉗子など金属製器具で把持しないこと。傷ついたり変形したりする恐れがある。
- (3) 器具の強度を上まわる過大な曲げ応力やねじり応力を与えないこと。過度な応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。
- (4) 本製品は、取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
- (6) 口腔内での落下、誤飲等のリスクを防止するためフロス等を結んだうえで使用する事

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- (1) 本製品は、清潔な場所にて保管・管理すること。
- (2) 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。
- (3) 本製品は、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。
- (4) 本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。

(5) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検にかかる事項】

- (1) 使用後は十分に消毒・洗浄・滅菌・乾燥を行うこと。
消毒用薬液、洗浄剤、滅菌器の使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
- (2) 洗浄等取り扱いに際しては、金属製器具・ブラシで本製品を把持したり擦ったりしないこと。
- (3) 次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いため使用しないこと。
・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）
・過酸化系薬液（オキシドールなど）
・強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）
- (4) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
- (5) 錆びた製品は、汚染を引き起こす可能性があるため、錆びていない製品と一緒に滅菌しないこと。
- (6) 滅菌後は、錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
- (7) 錆びる恐れがあるため次のことについて留意すること。
・血液・骨が凝固付着したまま乾燥させないこと。
・最終洗浄は精製水を使用すること。
・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合にはドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。
- (8) 本製品使用後は、すぐに消毒用薬液又は消毒効果及び防錆効果のある洗浄液に浸せきし、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、付着物を完全に除去すること。

【包装】

下記の各包装形態で出荷される

- ・刃部+軸部 1セット/袋
- ・刃部+軸部+取替用刃部 1セット/袋
- ・刃部 1本/袋

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 E-Joint

住所：〒358-0011 埼玉県入間市下藤沢字山ノ神 332 番地
127 ホワイトハウス 102

電話番号：04-2964-0818

製造業者：京新工業株式会社

住所：〒275-0001 千葉県習志野市東習志野
六丁目15番6

お問い合わせ、資料請求等：

株式会社 E-Joint 営業開発部ハーキンド

電話番号：04-2941-2270