

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル JMDNコード：12235000

販売名： ブレードブレイカーホルダー

*【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1



図-2

〈基本構成、仕様等〉

- ①本品は、ナイフハンドルである。
- ②本品の形状は、図-1・2のとおりである。
図-1は本品外観、
図-2は「刃(ブレード)」取付例となる。
- ③本品の材質は、ステンレス鋼である。

*【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断または切離が可能な「刃(ブレード)」を取り付けるように設計されたナイフハンドルとして使用する。

*【使用方法等】

- ①本品は、別売の「刃(ブレード)」と併用する。
- ②「刃(ブレード)」を図-2のように本品に取り付け使用する。
- ③「刃(ブレード)」は、単回使用を基準とし、「刃(ブレード)」の取り付けは、当該品目の使用方法による。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①使用前
・「刃(ブレード)」がしっかり固定されていることを確認後、使用すること〔使用中の脱落防止のため〕。
- ②使用中
・歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力を加えないこと〔折損・曲がりなどの原因になり得る〕。
- ③使用后
・使用後は「刃(ブレード)」を本品から取り外し医療用廃棄物として廃棄すること。

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①使用前、患者ごとに洗浄・滅菌(【保守点検に係る事項】参照)を行うこと。
- ②使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を速やかに除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ③本品は、歯科医療有資格者以外は使用しない事。
- ④本品は精密機器につき、粗雑な取扱いをしない事〔器具の寿命を著しく低下させる恐れがある〕。
- ⑤本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、使用を中止すること。
- ⑥患者が本製品を噛むと「刃(ブレード)」等で口腔内を負傷する恐れがあるため、必要であれば開口器等を用いて開口状態を保持すること。

*【保管方法及び有効期間等】

- ①腐食や汚染を防ぐために洗浄後必ず乾燥させること。また、保管中は水分が付着しないよう注意すること。
- ②錆びのある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管、収納しないこと。
- ③本品は、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清潔な乾燥した、汚れの付着しない場所に保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

①洗淨・滅菌の際は以下の事項に留意すること。

- ・洗淨には歯科用防錆洗淨剤を使用すること。
- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守り、使用説明書に従って使用すること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗淨剤の金属に対する腐食性に注意すること。
- ・洗淨、消毒、滅菌には精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で金属腐食を起こすことがある。
- ・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度に注意すること。高温での乾燥により、器質が変質または変色することがある。
- ・腐食（錆び）の原因となるので、洗淨の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- ・洗淨装置で洗淨するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、水位や洗淨剤の濃度、温度に関しては洗淨装置の取扱説明書に従うこと。

②使用前・使用後には以下の点検を行うこと。

- ・接合部や先端部に錆びや剥離等がないこと。
- ・その他、損傷、摩耗、腐食、汚れ、又は機能していない部位がないこと。

上記に異常が見られた場合は、使用を中止する事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

①製造販売業者 株式会社東京歯材社

②電 話 03-3823-7501

③製造業者 Tekno-Medical Optik
Chirurgie GmbH & Co. KG
テクノメディカル
(国名：ドイツ)