医療機器製造販売届出番号 ： 13B2X10261000920 号

機械器具 36　医療用ピンセット
一般医療機器　ピンセット　ＪＭＤＮコード：35079001

販売名：　チタン　マイクロティッシュフォーセプス

【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図－１

図－２（先端部）

〈基本構成、仕様等〉

①本品は、医療用ピンセットである。
②本品の形状は、図－１のとおりであり、刃の先端部は図－２のとおり円形に加工されている。
③本品の材質は、チタン合金である。

【使用目的又は効果】

本品はマイクロ医療用ピンセットとして使用する。

【使用方法等】

本品は、通常のマイクロピンセットの使用方法に準じて使用する。（物体を挟んで保持する）。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

・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］。

【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本品の先端は鋭利であるので、取り扱いに注意すること。
⑦患者口腔内で使用する場合、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洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。
・洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
・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、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。
・洗浄、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（オートクレーブの条件は、温度121℃・時間20分が好ましい）。
・腐食（錆び）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。
・洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。また、水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄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こと。

**
＊**【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・Microsurgical Instruments Co., Ltd.
マイクロサージカル社（国名：ロシア）
・SST Ltd.
SST社（国名：ロシア）