

機械器具 62 歯科用切削器
一般医療機器 歯科用キュレット 31904000
歯科用キュレット

【禁忌・禁止】

- 本品を二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。
- 使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外に使用すると、器具の損傷や損壊を招くことがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理

スプーン上の作業端で、組織を搔爬することができる。

【使用目的、効能又は効果】

作業端がスプーン状の歯科用器具で、組織を搔爬するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌を行うこと。
2. 歯科組織を搔爬する。
3. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行うこと。

****【使用上の注意】**

1. 使用前
 - 本品は使用前に必ず滅菌を行うこと。
 - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
 - ** 使用前に必ず機能テストを行うこと。
 - ** 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌を行うこと。
2. 使用中
 - 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス®の柔らかい布でこまめに清拭すること。
 - 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は接合部や把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
3. 使用後
 - 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。
 - ** 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため] 再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理をすること。
4. 化学薬品・溶液に対する注意
 - 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため注意が必要である。
 - 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

**** 5. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、分解

【重大な有害事象】

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、骨の損傷
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

2. 使用期間等

製品の全部又は一部が変敗して本品の性状、品質、性能が維持できない場合は、新しい商品と交換すること。

****【保守・点検に係る事項】**

適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。

1. 洗浄・滅菌に際して

- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 壊れやすい手術器具は損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- ** 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ** ウォッシュャーデイスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ** ウォッシュャーデイスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。
- ** 高温で不適切な洗浄／消毒剤を使用して洗浄した場合、本品が破損する原因となる。
 - 製造販売元の取扱説明書に従い、アルミニウム、プラスチック、高純度の鋼等に使用可能で、シリコーンなどの軟性素材にも使用可能な洗浄及び消毒剤を使用すること。
 - 洗浄剤の濃度、温度、浸漬時間については取扱説明書に従うこと。
 - 最大許容温度である 90℃ を超えて洗浄しないこと。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器具は使用前に必ず滅菌すること。

(1) 洗浄

推奨洗浄方法は以下のとおりである。

- ① 予備洗浄を実施する。
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐ。生理食塩水や塩素系溶液は使用しない。
- **② 以下に示す A または B の方法で洗浄を実施する。
- ③ すすぎ
すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用する。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。
- ④ 乾燥
洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。必要に応じて、エアガンを用いて器具表面の水分を除去すること。

**** A: 用手洗浄後、浸漬消毒の場合**

- 消毒剤の濃度低下を防止するため、十分な時間を使って水分を取り除くこと。
- 用手洗浄後に目視で表面の残存物を点検する。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返す。

超音波及び浸漬消毒による用手洗浄の手順

段階	手順	時間 [分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	15以上	飲料水	pH~9
II	浸漬によるすすぎ	1	飲料水	—
III	消毒	15	飲料水	pH~9
IV	最終すすぎ	1	RO水	—
V	乾燥	—	—	—

第I段階

- 器具を超音波洗浄槽（超音波周波数35 k Hz）にいれ、少なくとも15分間洗浄する。器具のすべての表面を浸し、陰ができていないかを確認する。
- すべての残留物を器具表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシですくなくとも1分はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、器具の可動部は動かしてブラッシングする。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、器具の部品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐ。

第II段階

- 流水で製品のすべての器具表面を完全にすすぐ。
- 完全にいかなる水分も取り除く。

第III段階

- 製品を消毒剤に完全に浸すこと。
- 適切なサイズの単回使用シリンジを使って製品表面を少なくとも5回はすすぐこと。すべての表面がすすがれたことを確認すること。

第IV段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと。
- 適切なサイズの単回使用シリンジを使って製品表面を少なくとも5回はすすぐこと。
- いかなる水分も完全に製品から取り除くこと。

第V段階

- クロスやコンプレッサー等の適切な器材を用いて器具を乾燥させること。

**** B: 用手予備洗浄とウォッシュャーディスインフェクターを使用する場合****超音波洗浄機とブラシによる用手予備洗浄**

段階	手順	時間 [分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	15以上	飲料水	pH~9
II	すすぎ	1	飲料水	—

第I段階

- 器具を超音波洗浄槽（超音波周波数35 k Hz）にいれ、少なくとも15分間洗浄する。器具のすべての表面を浸し、影ができていないかを確認する。
- すべての残留物を器具表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシですくなくとも1分間はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、器具の可動部は動かしてブラッシングする。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、器具の部品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐ。

第II段階

- 流水で製品のすべての器具表面を完全にすすぐ。

機械によるアルカリ洗浄および熱水消毒

機械の種類：超音波工程のないシングルチャンバーの洗浄消毒機

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備洗浄	25以下	3	飲料水	-
II	洗浄	55	10	RO水	■ 濃縮液、アルカリ性：pH = 13 5%以下の陰イオン界面活性剤 ■ 0.5%希釈溶液：pH = 11
III	すすぎ	10以上	1	RO水	—
IV	熱水処理	90	5	RO水	—
V	乾燥	—	—	—	洗浄機プログラムに従うこと

**** (2) 点検、確認**

- 不十分な注油により製品の破損（金属のかじり/摩擦による腐食）が起こるので機能検査の前に、接合部等の潤滑可動部に滅菌工程に適したメンテナンスオイルにて注油を行うこと。高圧蒸気滅菌においてはAesculap器具用オイル（JG598又はJG600）を推奨する。
- 洗浄後は製品を室温まで下げること。
- 各々の部品を洗浄、消毒、乾燥後、製品が乾燥され、清潔で使用可能でありダメージがないこと（例：製品の腐食、緩み、曲り、破損、クラック、摩耗等）を確認すること。
- 水分が残っていた場合、乾燥させること。
- 製品に不純物や汚れが残っていた場合、再度、洗浄および消毒を行うこと。
- 製品の機能を正確に確認すること。
- 製品にダメージがあるもしくは手術使用に適切でない場合はすぐに廃棄するか、修理を依頼すること。

**** (3) 梱包**

- 製品を適切なホルダーもしくはトレーに設置すること。
- 滅菌工程に適したトレーに設置すること。

**** (4) 滅菌**

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134°C、5分

【包装】

個別包装 未滅菌 1個入

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

* 製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG