

一般医療機器
 類別：器 35 医療用はさみ
 一般的名称：はさみ 35325001

販売名：ウルトラトリム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[使用方法]

・本品の改造や加工等を行わないこと。（改造等により、安全性が担保されず、折損等の原因となるため）

[適用対象]（次の患者には使用しないこと）

・金属アレルギー等の過敏症の患者

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]



| | 製品番号 | 製品名 | 原材料 |
|---|--------|---------|-----------|
| 1 | 605-JP | ウルトラトリム | ステンレススチール |

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用マウストレー等の切断に用いる器具で、2枚の刃を閉じることによって対象材料を切断する。

【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、錆、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

【操作方法又は使用方法】

本品は、治療に使用した場合には、使用後に適切な方法で洗浄し、日本薬局方に従い高圧蒸気滅菌を行う。洗浄に際しては、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、その後滅菌すること。（嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。）

使用方法（例）

1. マウストレーの成型をした場合、形状に沿って不要な部分を切断する。

[使用方法に関する使用上の注意]

1. 誤って指手を傷つけないように注意すること。
2. 使用時に本品に必要以上の力を加えると、破損、曲がり等の原因になり得るので、必要以上の力は加えないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - (1) 本製品を所定の用途・用法以外には使用しないこと。
 - (2) 本品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
 - (3) 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
 - (4) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適宜交換すること。
 - (5) 本品に劣化、破損、変形等の異常が見られた場合は、使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜必要な処置を行うこと。

・破損、折損

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

・金属アレルギー等の過敏症

【保守・点検に係る事項】

治療に使用した場合は以下の方法にて、洗浄、保守、点検を行うこと。

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行い保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- (3) 本品使用前に必ず【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行うこと。
- (4) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (5) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部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。
- (6) 超音波洗浄装置を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (9) 使用後は隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。[嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある]特に隙間部は異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。

【包装】

1本

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
 〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル4階
 電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
 ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。