

2019年8月26日改訂（第5版）
2017年7月24日改訂（第4版）
2016年6月24日改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）
2015年5月13日改訂（第2版） 機械器具 42 医療用剥離子
2012年12月17日作成（第1版） 一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 70683000

届出番号：13B1X10089000788

トンネリングインスツルメント

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離用いるステンレス製器具。

〔形状・構造等〕

5種類：

#1（直 18cm 幅 2.6mm/1.6mm）



#2（曲 18cm 幅 2.6mm/2.0mm）



#3（コンビネーション 18cm 幅 1.8mm（直側）/1.7mm（曲側））



#4（曲 18cm 幅 1.8mm 45°）



#5（曲 18cm 幅 2.7mm/1.9mm）



〔原理〕

先端部を動かす事で組織が剥離できる。

【使用目的又は効果】

粘膜及び骨膜などの一般外科手術で組織の剥離・除去に使用する。

【使用方法等】

- 1）使用する前に本品が滅菌済みであることを確認する。（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
- 2）両頭の角度が各々異なった剥離子である為、患者の剥離する部位を確認して、適した剥離子を選ぶ。
- 3）先端部を作業部位に挿入して、剥離する。

【使用上の注意】

1. ステンレススチール使用。
素材のステンレス鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
2. 機能水の使用禁止。
超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
3. 洗浄、消毒、滅菌上の注意
 - ・次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意すること。
 - ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
 - ・使用後は、防腐洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
 - ・洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。

・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。
水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となる事がある。

4. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止。

腐食（錆び）の原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

5. 保管上の注意。

「もらいさび」を防ぐ為、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしない事。又、化学製品と一緒に収納・保管しない事。

【取り扱い上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
- ・先端作業部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒートテイングしない事。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・オートクレーブ滅菌可。（135℃以下厳守）

【保守・点検に係る事項】

〔使用前・使用後の点検〕

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある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及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1 丁目 8 番 9 号

Tel：03-5827-1380 Fax：03-5827-1381

製造業者：Helmut Zepf Medizintechnik GmbH (Germany)