** 2020 年4月（第 9 版）
＊ 2020 年1月（第 8 版）

認証番号：16200BZZ00199000

機械器具 47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　歯科用注射針（12740000）

カルプーレ ®

再使用禁止

【警告】
- 本品を穿刺中に抵抗を感じた場合、無理な力で操作をしないこと。また、穿刺中に針の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中止すること。［針の曲がり・折れの原因となる。］

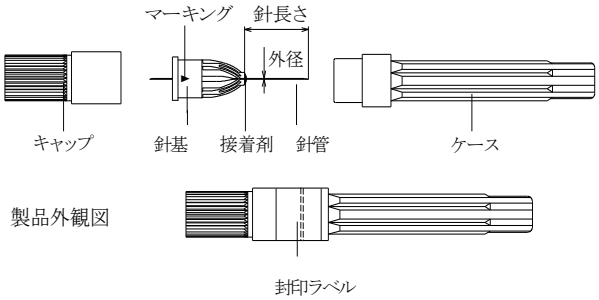
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉
- 再使用禁止

〈適用対象（患者）〉
- 発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 針を折り曲げて使用しないこと。［針の曲がり・折れの原因となり、針が体内に残留する恐れがあるため。］
＊ - 35G、33G、31Gは、伝達麻酔には使用しないこと。［針管が細いため、針の曲がり・折れの原因となり、針が体内に残留する恐れがあるため。］
＊ - 35Gは、歯根膜靭帯内麻酔には使用しないこと。［針管が細いため、針の曲がり・折れの原因となり、針が体内に残留する恐れがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



＊2. サイズ

	表示サイズ	外径（㎜）	針長さ（㎜）	ハブの色
＊	35G 12	0.23	12	ライトパープル
	33G exs 14	0.26	14	イエロー
	33G exs 16	0.26	16	ブルー
	31G exs 12	0.28	12	ピンク
	31G short	0.28	16	グレー
	31G short 18	0.28	18	オレンジ
	30G exs 12	0.30	12	ホワイト
	30G exs 16	0.30	16	ホワイト
	30G short	0.30	21	グリーン
	30G long	0.30	25	バイオレット
	27G short	0.40	21	オレンジ
	27G long	0.40	30	ブルー

3. 原材料
針管：JIS G 4305 SUS 304、針基：ポリプロピレン(PP)

【使用目的又は効果】
局所麻酔薬注射用の歯科用カートリッジシリンジに装着して、麻酔液を歯肉に注入するために用いる。

【使用方法等】
- ケースとキャップをお互い逆方向にねじり封印ラベルを破ります。
- バック針のキャップを真っ直ぐ取り外し、そのままの状態で針基を注射器にねじ込み固定します。
- 本品は、インチネジ式及びロック式のカートリッジ型注射器に対応でき、ロック式注射器と併用する場合は、1/2 回転で装着します。
- 注射針に残ったケースを真っ直ぐ取り外して使用します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- 封印ラベルを必ずお互い逆方向にねじり破って、キャップを真っ直ぐ外すこと。［折るように封印ラベルを破ってキャップを取り外すと、注射針がケースから外れて落ちたり曲がる恐れがある。］
- ケースを外すとき、針先がケースに触れないように注意すること。［刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
- 麻酔液が針先から注出できることを確認後使用すること。そうでない場合は使用を中止すること。［本品を注射器に装着する際に、カートリッジのゴム片を切り落として針が詰まったり、針がカートリッジのゴムを貫通していない場合や、異物により詰まったりする場合がある。］
- 長期間薬液に接触させたまま放置しないこと。［針管の腐食・詰りの原因となる。］
- 強く圧力をかけずに、ゆっくりと注射すること。［強圧注射は組織の損傷や、カートリッジの破損及び液漏れの原因となることがある。］
- 電動注射器への使用の際は、手振れと強圧注射に注意すること。［針管が折れる可能性がある。また、組織が損傷する可能性がある。］
- 使用時及び使用後リキャップする場合は、術者の手指等への誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、ケースを手で持たずに台等に置いて、ケースを真っ直ぐに被せること。［ケースを傾けて被せると、針がケースを貫通する恐れがある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
- 本品は滅菌済みのため、使用直前に封印ラベルを開封し注射器に装着すること。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ガンマー線滅菌インジケーターの色は赤であるが、色ムラや色アセがあっても、無菌性は保証されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
- 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈使用期限〉
本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。（記載の使用期限は自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元：
栃木精工株式会社
〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2 丁目 1 番 5 号
TEL：0282-27-1133

＊ 発 売 元：
クルツァー ジャパン 株式会社
住　　所：〒590-0982　大阪府堺市堺区海山町 4-174
電 話 番 号：03-5803-2151　（代表）