

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDNコード：12726010

カストロビージョ (R・H) AA

*【禁忌・禁止】

本品はニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し湿疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

外観写真は以下の通り
代表例：T.C.加工



形状	先端形状
スタンダード	直
T.C.加工	直
	曲
	曲ツイスト
ブラックコーティング	曲
ブルーコーティング	直
	曲

2. 原材料

- ・スタンダード、ブラックコーティング：ステンレススチール
- ・T.C.加工：ステンレススチール (T.C.加工)
- ・ブルーコーティング：チタン合金

3. 包装

1本 / 包

【使用目的又は効果】

縫合針を保持するために用いる。

*【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。
下記の温度条件でオートクレーブ滅菌可。

タイプ	滅菌温度
加工なし	134℃
T.C.加工	
ブラックコーティング	121℃
ブルーコーティング	

- 2) 先端部を開閉させ縫合糸や縫合針を把持する。ロック部を必要に応じて使用することで先端部の把持が継続される。

【使用上の注意】

1. 本品はニッケルとクロムが含まれるため、ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるよう指示すること。
2. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
3. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒータリングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

4. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 素材のステンレススチール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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※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。

※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 滅菌

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。オートクレーブ温度は【使用方法等】を参照。

3. 洗浄・滅菌にはできるだけ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器具が腐食する(錆びる)ことがある。

4. 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こと。これらがある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】

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Adam's Aid Corporation (アダムスエイド社)

製造国：パキスタン