

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

ニードルホルダー II KR

【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発疹、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

下記の通り

[メーヨーヘーガー]
推奨縫合系：3-0～5-0



[メーヨーヘーガーTC]
推奨縫合系：3-0～5-0



[クライルウッド]
推奨縫合系：4-0～6-0



[クライルウッド TC]
推奨縫合系：4-0～6-0



2. 原材料

ステンレススチール、TC 加工

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把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。(オートクレーブ滅菌可。134℃以下。)
- 2) ハンドル部を開閉し、縫合針を把持する。

【使用上の注意】

1. 本品はニッケルとクロムが含まれているため、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に指示すること。
2. 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、滅菌を行うこと。
3. 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。
4. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイ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。
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、清潔な場所に保管すること。
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。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）
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、134℃以下。】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
3. その他
・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。
・洗浄・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、変色の原因となることがある。
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：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG
(コーデント ローランド コーラー メディツィン
ゲーエムベーハー社)

製造国：ドイツ