

**2015年10月（第3版）

届出番号 : 28B1X00005000279

*2015年05月（第2版）

器具器械 30 結紮器及び縫合器のうち、持針器

**一般医療機器 持針器 「JMDN」12726010

(**一般医療機器 ナイフハンドル 「JMDN」12235000、**一般医療機器 ピンセット 「JMDN」35079001)

ペリオドンタルマイクロサージェリーキット（ステンレス製）

【形状・構造及び原理等】

【原材料】

本体：ステンレス鋼

【原 理】

本キットは、歯周外科の処置に用いることが出来ます。

* 【使用目的又は効果】

本キットは歯周外科の処置に用いる。

* 【使用方法等】

本キットを用いて歯周外科の処置を行います。

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、
【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療
機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌
を行うこと。
- ②破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上
の力を加えないこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が
乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ④塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので
できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には
水洗いすること。

* 【保管方法及び有効期間等】

- ①保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保
管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ②滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐ
ために清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間
の管理をすること。
- ③歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理す
ること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を
除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ②汚染除去に用いる洗剤は、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洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフレクタ等）で洗浄するときには、他の医療機器と接触し
て先端を損傷するがないように注意をすること。また、可動部分は、開放して汚れが落ちやすいようにバス
ケット等に収納すること。
- ④洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を
用いることを推奨する。
- ⑤洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ⑥可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を
塗布することを推奨する。
- ⑦使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等
に異常がないか点検すること。
- ⑧点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医
療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅
菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・包装にあた
っては、可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう
配慮すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132°C、時間 10 分以上

- ⑨強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる
おそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が
損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

* 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

緊急連絡先：TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製造業者名：ゲブリューダー マーチン社／ドイツ
Gebrüder Martin GmbH & Co.KG / Germany
スタッケンブロック メジディンテクニック社
／ドイツ
Stuckenbrock Medizintechnik GmbH & Co.KG
/ Germany
カールレイビンガー社／ドイツ
Karl Leibinger GmbH & Co.KG / Germany
株式会社 茂久田商会