

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 はさみ 「JMDN」 35325001、**一般医療機器 ピンセット 「JMDN」 35079001、**一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 「JMDN」 70965001、**一般医療機器 歯科用開口器 「JMDN」 70949000、**一般医療機器 歯科用キュレット 「JMDN」 31904000、**一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 「JMDN」 70683000、**一般医療機器 整形外科用カリパ 「JMDN」 35788000、**一般医療機器 歯科用探針 「JMDN」 35812000、**一般医療機器 歯科用エクスカーバタ 「JMDN」 35811000、**一般医療機器 のみ 「JMDN」 10824000、**一般医療機器 つち 「JMDN」 11947010、**一般医療機器 歯科用開創器 「JMDN」 13380000、**一般医療機器 手術用骨鉗子 「JMDN」 32853000)、

**一般医療機器 歯鏡 「JMDN」 31776000)

マキシロフェイシャル サージェリーキット

【形状・構造及び原理等】

〔原材料〕

ミラーヘッド：ステンレス鋼、ガラス、ロジウム、他
その他：ステンレス鋼

〔原 理〕

本キットは、口腔顎顔面領域の外科的治療の際に用いることが出来ます。

*【使用目的又は効果】

本キットは口腔顎顔面領域の外科的治療の際に用いる。

*【使用方法等】

本キットを用いて口腔顎顔面領域の外科処置を行います。

【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。
- ③洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインプ

ェクタ等）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ことがないように注意すること。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℃、時間 10 分以上
※高圧蒸気滅菌において使用する水は、必ず精製水を使用し、水道水は使用しないこと。
- 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）等の使用（ミラーヘッドの洗浄においては超音波洗浄機）での洗浄は、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
スタッケンブロッック メジディンテック社
／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
ハーネンクラット社／ドイツ
E. HAHNENKRATT GmbH／Germany
株式会社 茂久田商会