**2024 年 11 月 27 日（第 5 版）
*2024 年 5 月 9 日（第 4 版）
届出番号:13B1X00053C00046

機械器具 42 医療用剥離子
一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 (70683000)
手術用クラウンドリルビット(37871001)/ 手術用骨鉗子(32853000)/ 歯科用開創器(13380000)/ 持針器(12726010)/ のみ(10824000)/
ピンセット(35079001)/ つち(11947010)/ ナイフハンドル(12235000)/ 歯科用キュレット(31904000)/ 歯科用インプラント手術器具(70965001)/
歯科用歯肉はさみ(31822000)/ 歯周ポケットプローブ(31848000)/ 骨刀(12844000)

STM インスツルメント（フライブルグキット）

**【形状・構造及び原理等】
**1.形状

16610.00 (Freiburg Kit)

22349.03 22349.04 22349.06 22349.08

3230.14

4053.55

14744.18

3545.16

13321.14

13321.18

14120.17

14136.17

14096.17

3318.17

14427.00

14418.00

14422.00

14514.03

14621.30

12961.00

14618.00

13553.16

12930.00

14615.00

76423.00

6671.25

6668.05

*2.構成品

トレフィンドリルセット C27

カタログ番号	カタログ名	内径/外径(mm)	届出番号
22349.03	トレフィンドリル φ3/4mm	3.0/4.0	13B1X00053 C00027
22349.04	トレフィンドリル φ4/5mm	4.0/5.0	
22349.06	トレフィンドリル φ6/7mm	6.0/7.0	
22349.08	トレフィンドリル φ8/9mm	8.0/9.0	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
3230.14	ボーラーダブルアクション 15cm	15	13B1X00053 C00001

カタログ番号	カタログ名	先端長(mm)	先端最大幅(mm)	届出番号
4053.55	コッハー リトラクター 55×11mm	55	11	13B1X00053 C00004

カタログ番号	カタログ名	先端最大幅(mm)	届出番号
14744.18	バラッケル/シュメルツァイゼン持針器 1.2mm 18 cm TC	1.2	13B1X00053 C00005

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
3545.16	ケリー 16cm 鋸歯	16.0	13B1X00053 C00006

カタログ番号	カタログ名	刃部幅(mm)	届出番号
13321.14	シュメルツァイゼン チゼル曲 4mm 目盛付 hy-grip	4.0	13B1X00053 C00007
13321.18	シュメルツァイゼン チゼル曲 8mm 目盛付 hy-grip	8.0	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
14120.17	ルッセ メンブレンホールディングフォーセプス hy-grip	17.8	13B1X00053 C00008

カタログ番号	カタログ名	先端幅(mm)	届出番号
14136.17	クーリー シュメルツァイゼンティッシュフォーセプス φ0.8mm hy-grip	0.8	13B1X00053 C00008
14096.17	クーリー マイクロフォーセプス 0.8mm hy-grip	0.8	

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
3318.17	ビッカース サージカルマレット φ25mm 17cm 210g hy-grip	17.0	13B1X00053 C00012

カタログ番号	カタログ名	先端幅(mm)	届出番号
14427.00	エモス hy-grip	8.0/8.0	13B1X00053 C00013
14418.00	パルチ ブーザー hy-grip	5.0/3.0	
14422.00	パルチ モルト hy-grip	11/8.0	

カタログ番号	カタログ名	グリップ径(mm)	届出番号
14514.03	スカルペルブレードホルダー φ8mm hy-grip	8.0	13B1X00053 C00016

カタログ番号	カタログ名	先端最大幅(mm)	届出番号
14621.30	ルーカス キュレット 3.0/3.0mm hy-grip	3.0/3.0	13B1X00053 C00023

カタログ番号	カタログ名	先端幅(mm)	届出番号
12961.00	ペリオトーム#3 2/2mm φ8mm hy-grip	2/2	13B1X00053 C00030

カタログ番号	カタログ名	先端径(mm)	届出番号
14618.00	ビーラー メンブレンリフト/グラニュレートプラガー hy-grip	6.0/5.0	13B1X00053 C00031

カタログ番号	カタログ名	全長(cm)	届出番号
13553.16	ゴメル シュメルツァイゼンマイクロシサー 16cm	16.0	13B1X00053 C00057

カタログ番号	カタログ名	先端部目盛(mm)	届出番号
12930.00	ペリオプローブ PNC/EX3A イクルホウト hy-grip	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15/-	13B1X00053 C00061

カタログ番号	カタログ名	先端幅(mm)	届出番号
14615.00	スタイグマン ボーンスクレイパー/アプリケーター φ10mm	7.0/7.5	13B1X00053 C00063

カタログ番号	カタログ名
※76423.00	フライブルグキットトレイ
※6668.05	トレフィンドリル専用スタンド(5 本用)
※6671.25	ボウル 25cc

※雑品

3.組成

ステンレス鋼
タングステンカーバイド
アルミニウム合金
プラスチック

【使用目的又は効果】

口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品は、未滅菌品であるので使用前に必ず洗浄し、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
   推奨滅菌条件: 121℃ 20 分間
   134℃ 5 分間
2. 本品を用いて骨膜、粘膜等の組織の剥離等を行う。
3. 使用後は、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、オートクレーブ等にて滅菌して、保管する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)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、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

【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、洗浄・

消毒すること。可動部分等は、開放し汚れを残留させないこと。
2. 汚染除去に用いる洗浄剤は、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. 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
4. 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、出来るだけ精製水を用いること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
7. 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8. 洗浄の際、クレンザー(磨き粉)や金属たわしを使用しないこと。

【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　インプラテックス
ホームページ:http://www.itx.co.jp
TEL:03-5850-8555　FAX:03-5850-8505
輸 入 先 国　:ドイツ
輸入先製造業者:ストーマ社
(Storz am Mark GmbH)