

器 (30) 結紮器及び縫合器  
12726010 持針器

製造販売届出番号 13B3X00551000106

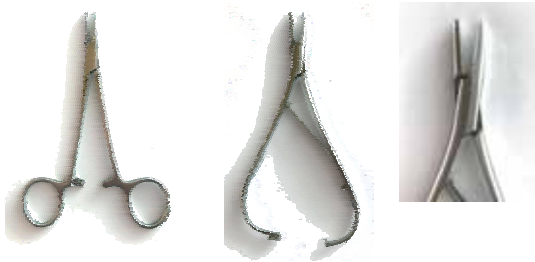
販売名: ミルテックス 持針器

**【禁忌・禁止】**

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 器具を落としたり、強い衝撃を与えたりしないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

- 形状 (一例)



- 原材料: ステンレススチール (ハンドル、作業部共)

**【品目仕様等】**

FDA, ISO13485:2003 の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

**【操作方法又は使用方法等】**

歯科治療の縫合時に先端作業部で縫合針を把持する。

**【使用目的】**

ハンドルをもつ手術器具。遠位端から転心までの刃の先端は様々な形状になっており、縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

**【使用上の注意】**

1. 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
4. 使用目的以外に使用しないこと。
5. 必要以上の力を加えないこと。
6. 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと。
7. 電気メスとの併用は術者が感電、やけどをする危険があるので避けること。
8. 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時は直ちに洗い流すこと。
9. 腐食の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤は使用しないこと。
10. 腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉、金属ウール、金ブラシ、ヤスリ等を使用しないこと。
11. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や精製水に付けること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 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。
- 【使用上の注意】参照**
2. 洗浄装置で洗浄する時は、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
  3. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
  4. 使用前に汚れ、曲がり、破損等がないか点検すること。
  5. 点検後、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)をすること。滅菌、乾燥とも 135 以下で行うこと。
  6. 薬剤等を使用した滅菌は、器具を腐食されることがあるので避けること。
  7. 水分、血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
  8. 保管有効期間は特にないが、劣化や異常が見られる場合は使用を差し控えること。

**【包装】1 パッケージ: 1 本入****【文献請求先】**

株式会社コサカ  
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14  
TEL: 03-3557-4111(代表)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】****製造販売業者**

株式会社コサカ  
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14  
TEL: 03-3557-4111(代表)  
第 3 種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

**外国製造業者**

Integra LifeSciences Production Corporation  
(アメリカ合衆国)