

添付文書
器 64 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル JMDN : 122350000

イーグル1

【禁忌・禁止】

破損・変形・劣化品の使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】(**)

本品(イーグルワン)は、ホルダーにより「ストレート」、「22.5°」、「45°」の3種類がある。
(下記の図、上より「45°」「22.5°」「ストレート」)



【原理】(**)

組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製(通常、ステンレス製)の手術器具をいう。

【包装】

- ・ストレートタイプ 1本入/パック
- ・45°タイプ 1本入/パック
- ・25°タイプ 1本入/パック

【寸法】(**)

- ・ストレートタイプ(全長140mm)
- ・45°タイプ(全長137mm)
- ・25°タイプ(全長137mm)

【使用目的又は効果】(*)

本品は、インプラント等外科手術に用いる替え刃メスを装着するハンドルで、装着することによって、メスによる切開を容易に、なおかつ精密に行うことができる。

【使用方法等】(*)

ハンドル部を滅菌後、先端部替え刃メスを装着し外科手術等に使用する。

【使用上の注意】

- ・落下等衝撃を与えないこと。
- ・歯科医療従事者のみの使用に限られ、歯科用目的以外に使用しないこと。
- ・使用前にオートクレーブ滅菌消毒(133°C)を行うこと。
- ・滅菌方法はそれぞれの滅菌器のメーカーの使用説明書にしたがって正しく行うこと。
- ・先端部替え刃メスが、確実に保持されていることを確認すること。(**)

【保管方法及び有効期間等】(*)

【保管方法】

- ・直射日光や高温、多湿な場所はさけて保管すること。
- ・水のかからない適切な場所に保管すること。

【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	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島1丁目117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	オソン イムヒンイー カパニ
	OSUNG MND CO., LTD.
国名	韓国