

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 (12726010)

ジーシーマイクロインスツルメント ニードルホルダー

【形状・構造及び原理等】

形状・構造等

本品は、スプリングハンドルにより先端を開閉させる手術器具である。先端部の把持面は平坦で隙間なく嵌合し、ダイヤモンドコーティングにより滑りにくく、縫合針を確実に把持する。

・外観



・材質等

先端形状	材質	先端コーティング
曲	S(ステンレス鋼製)	D(ダイヤモンドコーティング)

原理

ハンドルを握って先端を閉じると、縫合針はてこの原理によって挟まれ把持される。

【使用目的又は効果】

縫合針を把持して縫合するために使用される。

【使用方法等】

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行います。滅菌は、高圧蒸気滅菌にて行います。(条件は、115～118℃で30分、121～124℃で15分、126～132℃で10分のいずれかです。)
- 2) ハンドルを親指と人差し指等を用いて握ると把持面は閉じ、縫合針を把持します。指の力を緩めることにより、スプリングの反発作用で把持面を開きます。
- 3) 使用後は必ず洗浄・消毒、滅菌を行います。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材（本品）及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ① 本品は、針を把持する際に必要以上の力を加えないこと。また、直径0.5mm以上の縫合針を使用しないこと。
 - ② 先端部に狂いが生じるため、5-0～8-0の指定縫合糸以外の縫合糸には使用しないこと。
 - ③ 先端部ならびに先端コーティング、板ばねに負担がかかるため、長時間ロックをかけたままにしないこと。
 - ④ 本品の形状寸法の改造、調整などの二次加工は、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
 - ⑤ 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。また異常が確認された場合は、絶対に使用しないこと。
 - ⑥ 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、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。
 - ⑦ 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にすること。
 - ⑧ 電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
 - ⑨ 磁気を帯びる恐れがあるため、磁気を有する器具・器械には近づけないこと。

- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等）で洗浄するときには、他の器具と接触して先端を損傷することがないように器具を配置した状態で行うこと。
- ⑬ 洗浄後の残留がないよう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。
- ⑭ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ⑮ 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤（ハイジーンメンテなど）に浸漬することを推奨する。
- ⑯ 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ⑰ 本品は、137℃以上で劣化の恐れがあるので、滅菌時の温度及び乾燥時の温度を137℃以上に上昇させないこと。
- ⑱ 塩素系及びヨウ素系、ならびに強アルカリ/強酸性の洗剤・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。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ⑲ 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、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ⑳ 誤って床に落としたり、異常な衝撃を与えたりすると、先端部の損傷や先端部の合わせのずれなどで、本来の機能が発揮できなくなることがあるので注意すること。
- ㉑ 本品の使用により、発疹などの過敏症を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ㉒ 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・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する。
- ・滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため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。
- ・本品は、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。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

【使用者による保守点検事項】

- 1) 再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 3) 清掃液・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480