

** 2025 年 1 月改訂 (第 8 版)

* 2024 年 1 月改訂 (第 7 版)

届出番号 : 17B2X10001000015

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

ニードルホルダー-KR

** 【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) マチュール



2) スティール/S、L



3) マイクロライダー



4) ホルセイ



5) カストロビージョ (直、曲)



6) マイクロニードルホルダー



2. 原材料

ステンレススチール鋼、TC 加工、ゴールドプレート

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

ハンドルを持つ手術器具をいう。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。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守)
2. 先端部を開閉し、縫合糸や縫合針を把持する。
3. 把持するものはロック部破損の恐れがあるため、5-0 の縫合糸よりも細いものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻 (刻印) 等の二次加工やヒータリングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
5. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが使用方法、環境によっては腐食 (錆び) することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌、洗浄について

〔洗浄〕

使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水 (超酸性水) 等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー (磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。(必要に応じて潤滑油を塗布すること。)

〔滅菌〕

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する (錆びる) ことがある。

・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

・塩素系消毒剤は使用しないこと。

2. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

** 【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 : 株式会社歯愛メディカル

住所 : 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者 : Kohler Medizintechnik GmbH

(コーラー メディツィンテックニク社)

製造国 : ドイツ