

**2024 年 5 月改訂（第 8 版）
*2024 年 1 月改訂（第 7 版）

届出番号：17B2X10001000112

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

カストロビージョ AA

*【禁忌・禁止】

本品はニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し湿疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観等

代表例：超硬加工



加工	タイプ	全長
スタンダード	直	140 mm
		180 mm
	曲	140 mm
		180 mm
超硬加工	直	140 mm
		170 mm
		174 mm
		155 mm
	曲	140 mm
		155 mm
	アングル/曲	140 mm
ブラックコーティング	曲	170 mm

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 本／包

【使用目的又は効果】

縫合針を保持するために用いる。

【使用方法等】

- 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。
オートクレーブ滅菌可。135℃以下。
ブラックコーティング：121℃。
- 先端部を開閉させ縫合糸や縫合針を把持する。ロック部を必要に応じて使用することで先端部の把持が継続される。

*【使用上の注意】

- 本品はニッケルとクロムが含まれるため、ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるよう指示すること。
- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイ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。

- 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。
- 使用する針のサイズ、糸の太さに注意すること。太いサイズを使用するとロック部が破損することがあるので、使用しないこと。
指定縫合糸/5-0～6-0、指定縫合針/＃000（11 mm～9 mm）
- 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 「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。
- 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】

〔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。

〔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、135℃以下。ブラックコーティング：121℃。】

〔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。
- 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、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：Adam's Aid Corporation（アダムスエイド社）
製造国：パキスタン