

**2025 年 1 月改訂(第 3 版)

* 2024 年 1 月改訂(第 2 版)

届出番号：17B2X10001001622

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 II KR

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

1) メーヨーヘーガー
推奨縫合糸：3-0～5-0



2) メーヨーヘーガー TC
推奨縫合糸：3-0～5-0



3) クライルウッド
推奨縫合糸：4-0～6-0



4) クライルウッド TC
推奨縫合糸：4-0～6-0



2. 原材料

ステンレススチール、TC 加工

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持するために用いる。

【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。134℃以下。)
2. ハンドル部を開閉し、縫合針を把持する。

**【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. 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。
4. 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。

【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. 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。

2. 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。

**【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社）

製造国：ドイツ