

機械器具(35) 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ 35325001

(手術用クラウンドリルビット 37871001、持針器 12726010、手術用骨鉗子 32853000、
歯科用キュレット 31904000、ピンセット 35079001、歯科用開創器 13380000、
歯周用キュレット 41660000、歯科用起子及び剥離子 70683000、つち 11947010、
歯周ポケットプローブ 31848000、のみ 10824000、歯科用充填器 70680000、ナイフハンドル 12235000)

フライブルグキット

【禁忌・禁止】

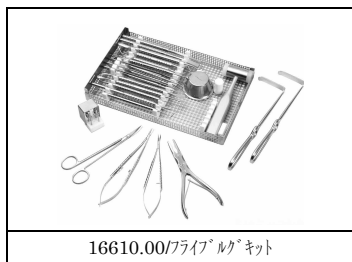
- ・本品の配合及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

****【形状・構造及び原理等】**

1) 製品形状

本品は、以下の既製造販売届出医療機器から構成される。

販売名	届出番号
シザーカー	27B1X00041000201
トリアイントリル	27B1X00041000204
ボーンロンジヤフォセップス	27B1X00041000227
ティッシュリトラクター	27B1X00041000222
マレット ピッカー	27B1X00041000224
マイクロシザー	27B1X00041000202
マイクロニードルホルダー	27B1X00041000225
ボーンキュレット	27B1X00041000212
チゼル シュメルツァイゼン	27B1X00041000211
ボーンスクレーパー	27B1X00041000213
リトラクター	27B1X00041000251
メンブレンリフト	27B1X00041000205
メンブレンホルディングフォセップス	27B1X00041000208
マイクロティッシュフォセップス	27B1X00041000209
ペリオステイラエレベーター ハルティ/モルト	27B1X00041000228
ペリオステイラエレベーター ハルティ	27B1X00041000229
ペリオトーム	27B1X00041000214
スカルペルブレードホルダー	27B1X00041000220
ペリオントメーター	27B1X00041000218



本キットの構成品は下記の通り。

製品番号	構成品	材質
22349.03	トリアイントリル (内径 3mm/外径 4mm)	①
22349.04	トリアイントリル (内径 4mm/外径 5mm)	①
22349.06	トリアイントリル (内径 6mm/外径 7mm)	①
22349.08	トリアイントリル (内径 8mm/外径 9mm)	①
3546.16	シザーカー (曲)	①
3230.14	ボーンロンジヤフォセップス ボーラー (曲)	①
4053.55	ティッシュリトラクター コッセル	①
3318.17	マレット ピッカー モディファイド	①、②、③
13553.16	マイクロシザー ゴメル/シュメルツァイゼン	①
14744.18	マイクロニードルホルダー パラケル/シュメルツァイゼン	①、④
14621.30	ボーンキュレット ルーカス	①
13321.18	チゼル シュメルツァイゼン 4mm (目盛付き)	①
13321.14	チゼル シュメルツァイゼン 8mm (目盛付き)	①
14615.00	ボーンスクレイパー/リトラクター スタイクマン	①
14427.00	マイクロリトラクター エモス	①

製品番号	構成品	材質
14618.00	メンブレンリフト/ラニエリブ/ラッカー	①
14091.17	メンブレンホルディングフォセップス シュメルツァイゼン	①
14136.17	マイクロティッシュフォセップス クーリー/シュメルツァイゼン	①
14096.17	マイクロティッシュフォセップス クーリー(直)	①
14422.00	ペリオステイラエレベーター ハルティ/モルト (穴付き)	①
14418.00	ペリオステイラエレベーター ハルティ	①
12961.00	ペリオトーム (湾曲型)	①
14514.03	スカルペルブレードホルダー (直)	①
12930.00	ペリオントメーター EX3A/PNC	①
6671.25	付属品	ボトル 25cc
6668.05		トリアイントリル 専用ラック
16503.00		フライブルグキット 専用トレイ

2) 材質

番号	原材料
①	ステンレススチール
②	アルミニウム合金
③	プラスチック
④	タンダステンカーバイド

****【使用目的又は効果】**

本品は、口腔内における外科手術に使用する外科手術用器具である。

【使用方法等】

- 1) 本品の使用前に消毒、滅菌を行ってください。
- 2) 本品は、口腔内における歯周組織や骨の処置や外科手術に使用する外科手術用器具であり、通法に従いご使用ください。
- 3) 使用後は、【保守・点検に係る事項】を参考に必ず洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 本品の使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 2) 破折、曲がり等の原因になり得るので、本品の使用時に必要以上の力を加えないこと。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 1) 金属疲労などにより、本品の刃部の磨耗、破損等の機能低下を発見した際は、新品と交換すること。
- 2) 本品の破損、鋭利な先端を把持する等の誤使用により、患者又は術者を傷つける原因となる可能性があるため、取り扱いには注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

****【保守・点検に係る事項】**

- 1) 本品の使用後は、表面に付着している血液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに出来るだけ早く除去し、感染防止のために直ちに洗浄・消毒すること。
- 2) 腐食の原因となるため、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤の使用を避けること。
- 3) 消毒・洗浄剤は 45℃以下で使用すること。
- 4) 超音波洗浄器等で洗浄をする際は、器具同士が接触して損傷することが無いよう注意すること。

- 5) 金属タワシやクレンザー等での洗浄は行わないこと。
- 6) 洗浄剤の残留がないよう流水にて十分にすすぎを行い、仕上げすすぎには蒸留水を用いること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥させること。
- 8) 本品の洗浄後は、汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 9) 滅菌は以下に例示する条件で行うこと。

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	134℃	5分

(製造業者推奨の滅菌条件)

- 10) 汚染された蒸気は器具の腐食、錆び等の原因となるため、滅菌器には必ず蒸留水を使用すること。
- 11) 腐食した器具は滅菌しないこと。また滅菌後にも腐食がないか点検すること。

*****【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：ストマ社（ドイツ）

Storz am Mark GmbH