2026年8月20日 作成（第1版）

届出番号:40B2X10042NE0005

器械器具 34 医療用刀

一般医療機器 歯肉切除メス JMDNコード 41544000

トンネルブレイド　TUNNEL BLADE

【禁忌・禁止】
［適用対象］患者
本品の材質又は類似成分に対し、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】

本品は歯科又は医科における外科処置に用いる再使用可能な手用器具であり、本品は作業部（刃部）及びシャンク部から構成される再使用可能な手術用刃である。 専用ハンドルに装着して使用する。
作業部は、以下の種類がある。

材質］
ステンレス スチール

種類］

TB1	TB2	TB3

【使用目的又は効果】
歯肉切除、歯肉整形又は歯肉剥離時の切開に用いる。

【使用方法等】

専用ハンドルに装着し、 作業部（刃部）により歯肉の切開又は切除を行う。

【使用上の注意】

［注意事項］
・ 使用前に本品の状態を確認すること。
・ 変形、損傷、その他の異常が認められる場合は、使用しないこと。
・ 本品は、医師又は歯科医師等の有資格者が使用すること。
・ 落下、衝撃その他の過度な外力を加えないこと。
・ 使用及び洗浄を繰り返したことによる劣化に注意し、定期的に点検すること。
・ 精度低下、機能不良、切れ味低下等が認められた場合は交換すること。
・ 切削又は切開機能を有する器具は再研磨しないこと。

［使用法］
1. 本品は非滅菌品である。使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載以外の用途に使用しないこと。
3. 洗浄
使用後、速やかに予備洗浄を行う。
必要に応じて酵素洗浄剤又は中性若しくは弱アルカリ性洗剤を用いて洗浄し、十分にすすぎを行い、目視確認を行う。
必要に応じて潤滑処理を行い、完全に乾燥させる。
4. 滅菌
高圧蒸気滅菌を行う。
‣ 滅菌条件の例
134℃：4分　　または　　121℃：15分
使用する滅菌器の使用条件に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法
(1) 直射日光、高温多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
(2) 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。
(3) 汚染された器具と一緒に保管しないこと。
(4) 酸性物質または腐食性化学物質の近くで保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
・使用後は、血液、組織片、薬剤等の汚染物が乾燥しないうちに速やかに除去すること。
・流水下で予備洗浄を行い、付着した汚染物を十分に除去すること。
・洗浄剤は製造業者が指定するものを使用し、強酸性又は強アルカリ性の洗浄剤及び消毒剤の使用は避けること。
・超音波洗浄器を使用する場合は、器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
・金属ブラシ、金属タワシ、研磨剤入りクレンザー等は使用しないこと。
・洗浄後は十分にすすぎを行い、洗浄剤が残留しないことを確認すること。
・洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥させること。
・使用前及び洗浄後に、変形、破損、腐食、摩耗、変色その他の異常がないことを確認すること。
・滅菌前に適切な包装材を用いて包装すること。
・高圧蒸気滅菌を行う場合は、滅菌器の取扱説明書に従うこと。
・過酸化水素ガス滅菌を行う場合は、使用する滅菌器の取扱説明書に従うこと。
・腐食又は損傷が認められた器具は使用しないこと。

【包装】　各種類　5個入/箱

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者:　株式会社ネクステラ
福岡県福岡市東区多の津4-7-5
TEL: 092-402-2608　FAX: 092-402-2609

外国製造業者:
SUPREMO INDUSTRIA DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

外国製造業者国名:ブラジル