2026年9月1日 作成（第1版）

届出番号:40B2X10042NE0013

器械器具 42 医療用剥離子

一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 JMDNコード 70683000

PERINi™ ペリーニ

【形状・構造及び原理等】

[製品形状]
本品は挿入部及びハンドル部から構成される。
[材質]
先端部　　：ニチノール（ニッケルチタン）
ハンドル部：ステンレス スチール

[動作原理]
本品は、歯根膜腔に挿入し歯根膜線維を機械的に切離することにより、歯と歯槽骨との付着力を低減させ、抜歯操作を補助する手用器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科治療において抜歯時に歯組織又は他の解剖学的構造を挙上し、歯根膜の切離を行うために使用する。

【使用方法等】

- 使用前の準備
  1. 本品に変形、損傷、腐食、亀裂等がないことを確認する。
  2. 包装及び保護材を取り外す。
  3. 使用前に滅菌を行う。
     高圧蒸気滅菌　121℃：30分、132℃：4分

- 使用方法
  1. 症例に適した製品を選択する。
  2. 歯根膜腔へ挿入し、歯根膜を切離する。
  3. 歯の近心側又は遠心側から開始し、その後頬側又は舌側へ進める。
  4. 刃先は垂直方向に操作すること。
  5. テコ作用を安定させるため、支点を確保して使用する。
  6. 第二大臼歯等でアクセスが制限される場合は、歯周全周の切離を必須としない

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
  1. 本品は歯科医師又は歯科医師の指示監督の下で医療従事者が使用すること。
  2. 使用目的以外には使用しないこと。
  3. 使用中に腐食、変形、亀裂等が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
  4. 過大な力や強い衝撃を加えないこと。
  5. 使用前及び使用後は十分な洗浄及び滅菌を実施すること。

【保管方法及び有効期限等】

- 保管方法
  直射日光を避けること。
  湿気の少ない清潔で乾燥した場所に保管すること。
  水分及び機械的損傷から保護すること
- 有効期限　該当なし

【保守・点検に係る事項】

- 使用後の洗浄
  使用後速やかに流水下で洗浄する。
  酵素洗浄剤を使用しブラシ洗浄を行う。
  十分にすすぎ乾燥する。
  超音波洗浄は、機器製造元の指示のもと実施する。
  洗浄後はすすぎ及び乾燥を行う。
- 点検
  使用前後に以下を確認すること。
  刃部の摩耗、曲がり、変形、腐食、亀裂、ハンドルの緩み等異常が認められた場合は廃棄すること。

【包装】

1本入/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:　MEDENOVATE LLC

外国製造業者国名:アメリカ合衆国