

2026年8月20日 作成（第1版）

届出番号:40B2X10042NE0017

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

トンネラー TUNNELERS DLC

【禁忌・禁止】

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】

製品形状は、先端形状の違いにより20種類のタイプがある。

#1、#2、#3、#4、#5、#G1、#G2、#G3、#G4、#VF1、
#VF2、#VF3、#VF4、#MOD1、#MOD2、#MOD3、
#MOD4、#MOD5、#MOD6、Papilla Elevator

材質：ステンレススチール（表面処理：DLCコーティング）
チタン

【使用目的又は効果】

口腔内手術時に骨膜、粘膜等の組織の剥離、挙上又は除去に用いる手動式器具である。

【使用方法等】

- ・使用前に、本品を洗浄、消毒又は滅菌すること。
- ・通法に従い、本品の先端部を用いて処置対象組織の剥離、挙上、形成、除去又はこれらに類する処置を行うこと。
- ・使用後は、「保守・点検に係る事項」に従い、洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の使用に際しては、必要以上の力を加えないこと。
- ・鋭利な先端部を有するため、患者及び使用者を損傷しないよう慎重に取り扱うこと。
- ・本品の破損、変形又は著しい摩耗により、患者又は使用者に障害を与えるおそれがあるため、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本品は歯科医療有資格者が適切な教育及び訓練の下で使用すること。

【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。

【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】

1本入

【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