医療機器届出番号：20B2X00021000003

2017 年 8 月 1 日作成(第 1 版)（新記載要領に基づく全面改訂）

器 55　医療用洗浄器

一般医療機器　洗浄針　70459000

クレンジングニードルH

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止。使用後は必ず廃棄してください。
「使用する洗浄用溶液の針先固着による液詰まりの危険があります。」
2．発疹、皮膚炎などの過敏症既往歴のある患者には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1．材質

針管　　ステンレス鋼　SUS304
針基　　ポリプロピレン（サイズにより色分け）
キャップ　ポリプロピレン（ピンク）

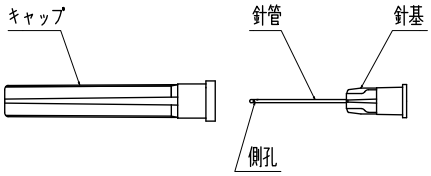
2．寸法(mm)

サイズ規格	針管外形	針管内径	全長	針基の色
23G	φ0.643	φ0.44	42.1	青
25G	φ0.516	φ0.31	42.1	オレンジ
27G	φ0.414	φ0.26	42.1	灰色
30G	φ0.312	φ0.19	42.1	黄色

3．構造

本品は、先端部を丸く閉塞させ、その近傍に４ヶ所の側孔を有するステンレス製の針管と、樹脂製の針基、針管を保護する樹脂製のキャップから構成されています。

＜構造図＞



【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本品は、根管及び歯周ポケットの洗浄目的に使用する歯科用洗浄針です。

2．効能又は効果

本品は、針先端を塞ぎ、その近傍の側孔より軽圧で洗浄用溶液を根管及び歯周病ポケット内側面へ噴出することで、根管及び歯周病ポケットの洗浄を行ないます。

【使用方法等】

1．併用する材料

本品と併用する材料は次のとおりです。
使用方法については、各製品の添付文書に従ってください。

(1) シリンジ　(ロック式)
(2) 洗浄用溶液

2．使用方法等

(1) 包装を開封し、本品を取り出します。
(2) 本品の針基部を、シリンジ(ロック式)に接合します。
(3) キャップを取り外します。
(4) 洗浄用溶液をシリンジ内に吸引します。
(5) シリンジから洗浄用溶液を吐出することを確認し、根管及び歯周ポケットの洗浄を行います。

【使用方法に関連する注意事項】

1．使用直前に開封してください。「滅菌済み効果が低下し、汚染されてしまいます。」
2．必ずロック式のシリンジに接合してください。「ロック式以外のシリンジに接合した場合、接続部が外れる可能性があります。」
3．必ずキャップを装着した状態で、シリンジに接合してください。「針管の滅菌済み効果の低下や、変形防止のためです。」
4．シリンジに接合後、緩みが無いことを確認し使用してください。
5．使用時に外したキャップは、本品に装着して廃棄するため、捨てないでください。

【使用上の注意】

1．使用注意

(1) 使用時、針管には直接手を触れないでください。

2．重要な基本注意

(1) 針管を針基の付け根で折り曲げないでください。「針管が折れる可能性があります。」
(2) 針管の反復折り曲げを行なわないでください。「針管が折れる可能性があります。」
(3) 使用する洗浄用溶液の中には、金属を侵す性質を有するものや、結晶化するものがあるので、洗浄用溶液の添付文書を確認すると共に、洗浄用溶液を入れた状態での放置はしないでください。
(4) 洗浄用溶液の飛び出す方向を確認し、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入れないように注意してください。「口腔粘膜や皮膚に付着、又は目に入った場合は、洗浄用溶液の添付文書に従い、速やかに処置してください。」
(5) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせてください。

3．廃棄方法

(1) 本品を廃棄する際は、十分に水を吸引又は吐出をし、本品内の洗浄用溶液を除去した後、使用時取り外したキャップを装着して、廃棄してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

清潔な環境で、水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、保管してください。

2．有効期間・使用期限

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

20 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：ミクナスファインエンジニアリング株式会社
住　　所　：長野県岡谷市湖畔 3-2-23
電話番号　：0266－23－5611

販売元　　：株式会社モリタ
住　　所　：〒110－8513　東京都台東区上野 2-11-15
電話番号　：03－3834－6161
住　　所　：〒564－8650　大阪府吹田市垂水町 3-33-18
電話番号　：06－6380－2525