

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**iNPニードル****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詰まりで吸引できず、根尖孔からの液漏れの危険があります。」
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 (ナチュラル)

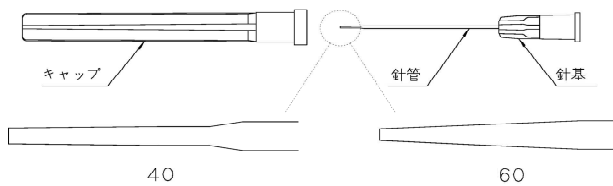
2. 寸法(mm)

サイズ規格	先端外形	先端内径	全長	針基の色
iNPニードル 40	φ 0.36	φ 0.26	48.1	黒
iNPニードル 60	φ 0.55	φ 0.44	48.1	青

3. 構造

- (1) 刃先を有しない針で、先端部を小径、又は先端部に向けてテーパ小径の形状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。
- (2) iNPニードル 40の針管は、熱処理により曲げ易くなっています。

<構造図>

**【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

本品は、根管洗浄時の洗浄用溶液吸引用、歯科用洗浄針です。

2. 効能又は効果

本品は、根尖孔内へ針管先端を挿入し、洗浄用溶液を吸引排出することにより、根尖孔及び口腔内への洗浄用溶液の流出を防止します。

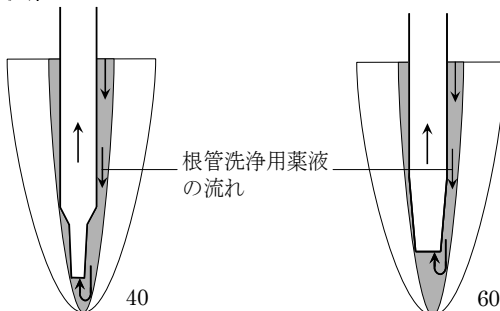
【使用方法等】

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) シリンジ等
- (2) 洗浄用溶液

<洗浄イメージ>



2. 使用方法等

- (1) 包装を開封し、本品を取り出す。
- (2) 本品の針基部を、シリンジ等に接合し、キャップを外す。
- (3) 洗浄部位の形状に合せて、針管を曲げる。
- (4) 針管先端を、根管に挿入する。
- (5) 根管内の洗浄用溶液をシリンジ等にて吸引する。

【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ます。」
2. 必ずキャップを装着した状態で、シリンジ等に接合してください。
「針管の滅菌済み効果の低下や、変形及び刺傷防止のためです。」
3. シリンジ等に接合後、緩みがないことを確認し使用してください。
4. 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、或いは先端部分での折り曲げ、又は直角に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) 針管先端部が細いため、口腔粘膜や皮膚を傷付けないよう取扱に注意し、本品の挿入深さには逐一確認しながら使用してください。
- (4) 使用時、誤って根管以外の部位を吸引しないでください。
- (5) 洗浄用溶液が根管・根尖孔から漏洩すると、非常に危険な状態になることがあるため、針管の詰まりや洗浄用溶液の供給量について、十分に注意し、漏洩させないでください。
- (6) 本品に強い衝撃等が加わると、シリンジ等に装着した本品が外れる場合がありますので、丁寧に扱ってください。
- (7) 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。
- (8) 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、本品使用後は放置せず廃棄してください。

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】

10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