

**2023年11月（第4版）

届出番号 : 28B1X00005000280

*2015年10月（第3版）

器具器械 30 結紮器及び縫合器のうち、持針器
*一般医療機器 持針器 「JMDN」12726010
(*一般医療機器 ナイフハンドル 「JMDN」12235000、*一般医療機器 ピンセット 「JMDN」35079001)

ペリオドンタルマイクロサージェリーキット（チタン製）

【形状・構造及び原理等】

【原材料】

マイクロ持針器及びマイクロピンセット：チタン合金
ピンセット及びメスハンドル：ステンレス鋼

【原 理】

本キットは、歯周外科の処置に用いることが出来ます。

【使用目的又は効果】

本キットは歯周外科の処置に用いる。

【使用方法等】

本キットを用いて歯周外科の処置を行います。

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、
【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機
関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行
うこと。
- ②破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の
力を加えないこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾
燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ④塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでで
きるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗
いすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ①保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管
期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ②滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐた
めに清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管
理をすること。
- ③歯科の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】

- ①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除
去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ②汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、

適正な濃度で使用すること。

- ③洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェ
クタ等）で洗浄するときには、他の医療機器と接触して先
端を損傷するがないように注意をすること。また、可
動部分は、開放して汚れが落ちやすいようにバスケット等
に収納すること。
 - ④洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げ
すすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用い
ることを推奨する。
 - ⑤洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
 - ⑥可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗
布することを推奨する。
 - ⑦使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に
異常がないか点検すること。
 - ⑧点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医療
機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行
うこと。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、
可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮するこ
と。
- 滅菌方法：高压蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132°C、時間 10 分以上
- ⑨強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるお
それがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損
傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

** 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

**緊急連絡先：TEL 078-303-8241

FAX 078-303-2151

**製造業者名：ケーエルエス マーチン 欧州会社／
ドイツ
KLS Martin SE & Co. KG／Germany
株式会社 茂久田商会