

\*\*2023年11月(第4版)

\*2015年10月(第3版)

届出番号 : 28B1X00005000305

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 ピンセット 「JMDN」35079001、\*一般医療機器 ナイフハンドル 「JMDN」12235000、  
\*一般医療機器 歯肉切除メス 「JMDN」41544000、  
\*一般医療機器 のみ 「JMDN」10824000、\*一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 「JMDN」70683000)

## ペリオドンタル プラスティックサージェリーキット

### 【形状・構造及び原理等】

#### [原材料]

本体：ステンレス鋼、チタン合金

#### [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貯蔵・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