

機械器具 30 結紮器及び縫合器
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 はさみ 「JMDN」 35325001、一般医療機器 ピンセット
「JMDN」 35079001、一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 「JMDN」 70965001、一般医療機器 歯科用開口器 「JMDN」
70949000、一般医療機器 歯科用キュレット 「JMDN」 31904000、一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 「JMDN」 70683000、
一般医療機器 整形外科用カリパ 「JMDN」 35788000、一般医療機器 歯科用探針 「JMDN」 35812000、一般医療機器 歯科用エ
キスカバータ 「JMDN」 35811000、一般医療機器 のみ 「JMDN」 10824000、一般医療機器 つち 「JMDN」 11947010、
一般医療機器 歯科用開創器 「JMDN」 13380000、一般医療機器 手術用骨鉗子 「JMDN」 32853000）、
一般医療機器 歯鏡 「JMDN」 31776000）

マキシロフェイシャル サージェリーキット

【形状・構造及び原理等】

〔原材料〕

ミラーヘッド：ステンレス鋼、ガラス、ロジウム、他
その他：ステンレス鋼

〔原 理〕

本キットは、口腔顎顔面領域の外科的治療の際に用いるこ
とが出来ます。

【使用目的又は効果】

本キットは口腔顎顔面領域の外科的治療の際に用いる。

【使用方法等】

本キットを用いて口腔顎顔面領域の外科処置を行います。

【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。

- ③洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエ
クタ等）で洗浄するときには、他の医療機器と接触して
先端を損傷すること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：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

※高圧蒸気滅菌において使用する水は、必ず精製水を使用
し、水道水は使用しないこと。

- 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）等の使用（ミラーヘッ
ドの洗浄においては超音波洗浄機）での洗浄は、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：株式会社 茂久田商会

連 絡 先：<https://www.mokuda.co.jp>

製 造 業 者：ケーエルエス マーチン 欧州会社／
ドイツ

KLS Martin SE & Co. KG／Germany