

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 歯科用起子及び剥離子 「JMDN」70683000、

一般医療機器 歯周ポケットプローブ 「JMDN」31848000、一般医療機器 歯鏡 「JMDN」31776000)

Club GP サージェリーキット

【形状・構造及び原理等】

[原材料]

《持針器、ナイフハンドル、はさみ、ピンセット、歯科用起子及び剥離子、歯周ポケットプローブ》

本体: ステンレス鋼

《歯鏡》

本体 (ミラー/ハンドル一体成型)

: GFRP、ガラス、ロジウム、他

[原理]

本キットは、歯周外科の処置に用いることができる。

【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う。

【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、ウォッシュ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。特に、超音波洗浄機での洗浄では、歯鏡は器具の表面が損傷するため、避けること。
- 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。特に、全ての構成品を同時に滅菌する場合には、歯鏡は下記条件を逸脱した滅菌により劣化するため、《歯鏡》に記載の条件で滅菌を行うこと。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。

《持針器、ナイフハンドル、はさみ、ピンセット、歯科用起子及び剥離子、歯周ポケットプローブ》

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 132℃、時間 10 分以上

《歯鏡》

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 121℃、時間 30 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。

※121℃を超える高温での乾燥は避けること。

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、又は歯鏡に対しての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

ハーネンクラット社／ドイツ

E.HAHNENKRATT GmbH／Germany