

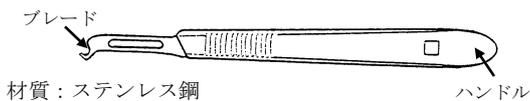
機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科矯正用結さつ器 37413000
キャップリムーバー

【禁忌・禁止】

ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本は、ハンドルにブレードを装着して使用する。

**【使用目的又は効果】**

コンバーチブルタイプのチューブのキャップを外し、歯列矯正用アーチワイヤを装着するのに用いる。

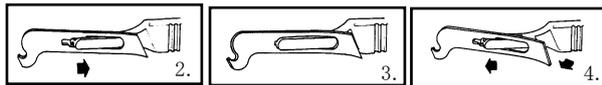
【使用方法等】

ブレードの装着

1. 下図のように、ハンドルにブレードを配置し、ブレードのスロットの広い部分をラグに合わせる。



2. ブレードをハンドル方向に動かし、ラグのスライド溝に合わせる。
3. ブレードを後部がラグにはまるまでハンドル方向に動かし続け、装着する。
4. 外す場合は、ブレードの後部をラグから外れるまで持ち上げ、ハンドルから外れるまで、ブレードを引くか押す。



キャップの取り外し

1. 静かにブレードの先端をバツカルチューブの近心側に挿入する。
2. 先端がスロットに配置されたら、ハンドルでキャップをめくり上げるようにゆっくりとハンドルを倒す。
3. 近心側の接着が剥がれ、キャップに対して抵抗が感じられなくなったら、さらにハンドルを遠心方向に深くゆっくり動かし、抵抗が感じられたら、口唇側にゆっくり動かす。
4. この手順をユーティリティブライヤーでキャップが掴め、外れるまで繰り返す。
5. キャップリムーバーを取り外す。
6. ユーティリティブライヤーでキャップを取り外す。



【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ブレードで口腔内を傷つけることがあるので、キャップをキャップリムーバーですべて外さないこと。ユーティリティブライヤーでキャップを外すこと。
2. ブレードに変形が生じた場合は、ブレードが破れる原因となるので、新しいブレードと交換すること。

**【使用上の注意】**

1. 感染防止のため、本品は最初使用前、各患者の使用後に必ず、洗浄、消毒、滅菌を実施すること。
2. 折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)を絶対行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
変形、がたつき、破損、ヒビ、キズ、腐食等が無いか確認する。これらがある場合は、使用を中止する。

2. 洗浄・消毒

(1) 洗浄前の準備

- ・ 使用後速やかに(2時間以内)、柔らかいブラシで付着した汚染物を除去する。
- ・ 結合部を酸素洗浄剤に浸漬した状態で5回以上開閉する。
- ・ 内腔部分にはシリンジで酵素洗浄剤を注入し、洗浄剤が行き渡るようにする。

(2) 洗浄・消毒

<超音波洗浄器を用いる場合>

- 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30~40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
- 3) 30~40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
- 4) ジョーを開いた状態で超音波洗浄器のトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 5) サイクル終了後、蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 6) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 7) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 8) 圧縮空気とタオルを用い結合部を十分に乾燥させる。

<用手洗浄の場合>

- 1) 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで30~40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 2) 結合部に汚れがないことを確認する。
- 3) 30~40℃の飲料用の流水で1分間すすぐ。
- 4) ジョーを開いた状態でトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 5) 浸漬させた状態で、器具用のブラシを用い残留した汚染物を除去する。結合部に汚れが残っていないことを確認する。
- 6) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 7) 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 8) 蒸留水または脱イオン水で30秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 9) 圧縮空気とタオルを用い結合部を十分に乾燥させる。

<熱水消毒機を用いる場合>

- 1) 熱水消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）に他の器具と接触しないようにセットする。
- 2) サイクルを開始する。
- 3) サイクルの終了後、器具を取り出す。

3. 滅菌

<高圧蒸気滅菌の場合>

- 1) ジョーを開いた状態で滅菌パウチに入れ、平らにトレイに置く。
- 2) 以下の条件で滅菌を実施する。

| | 滅菌条件 | 乾燥時間 |
|----------|---------------|--------|
| プレバキューム式 | 132℃/134℃、4分間 | 20分間以上 |
| | 121℃、20分間 | |
| 重力置換式 | 132℃/134℃、5分間 | |
| | 121℃、20分間 | |

<乾熱滅菌の場合>

- 1) ジョーを開いた状態で、滅菌パウチに入れずに、他の器具と接触させないように、平らにトレイに置く。
- 2) 190℃、20分間で滅菌を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- ・ 洗浄時、金属やスチールウール製のブラシを使用しないこと。
- ・ 使用済みの汚染器具は保護手袋を着用して取り扱うこと。
- ・ コールド消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄・消毒後は、医療用潤滑剤の説明書に従い結合部に潤滑油をつけること。
- ・ 潤滑用に鉱油を使用しないこと。
- ・ 汚染物を完全に除去してから滅菌すること。
- ・ 滅菌後パウチに傷があった場合、パウチ内の器具は使用しないこと。
- ・ 記載の滅菌条件は一般的なパラメータであるため、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6859-0065
製造業者 : オームコ社 (Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)