

機械器具(50)開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器 70949000

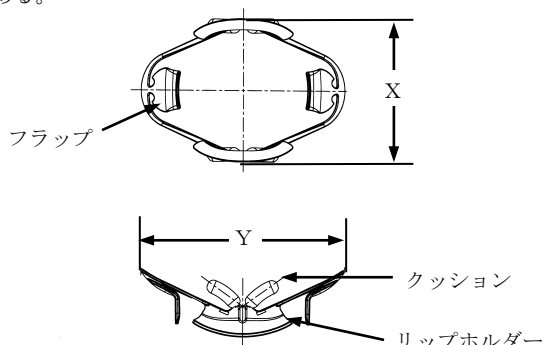
オペビュー

【禁忌・禁止】

本材又は類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、本体(リップホルダー、フラップ)及び交換可能なクッションから構成され、スタンダードとスモールの2種類がある。



	X	Y
スタンダード	73 mm	104 mm
スモール	70 mm	97 mm

寸法は標準値

原材料: ポリフェニルサルホン (PPSU)、シリコン

【使用目的又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備
本品は未滅菌品であるので初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、消毒、滅菌する。
2. 口腔内への装着
 - 1) 本体にクッションを装着する。
 - 2) クッションを水で濡らし、リップホルダー及びフラップを押えるようにして開口した患者に装着する。
3. 取り外し
クッションを濡らしてから取り出す。

【使用上の注意】

*[重要な基本的注意]

本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

*[使用方法]

・粘膜への刺激を避けるため、クッションを水で濡らしてから装着すること。

【保管方法及び有効期間等】

[有効期間]

- ・60ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]
- 使用期限は、包装に記載。

*【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 使用前・使用後の点検
 - 1) 損傷、変形、腐食等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
 - 2) 使用後は、感染防止のため、本体からクッションを取り外し、個々に洗浄・消毒及び滅菌を行うこと。
2. 洗浄及び消毒
<用手洗浄の場合>
 - 1) 使用後は直ちに40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
 - 2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1)を繰り返し洗浄する。
 - 3) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
 - 4) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
 - 5) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤に浸漬して薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器で消毒を行う。
 - 6) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ。

<器具用洗浄器を用いる場合>

- 1) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。
- 2) アルカリ洗浄剤を用い55℃で10分間洗浄する。
- 3) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。
- 4) 3分間すすぎ。
- 5) 純水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
- 6) 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
- 7) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

3. 滅菌
高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分	14分
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135℃	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121℃	30分	15~30分

*[保守・点検に関する注意事項]

1. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。
2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。

3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 洗浄、消毒には、できるだけ精製水を使用し、滅菌には蒸留水を使用すること。
5. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
6. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135°Cを超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。高圧蒸気滅菌器後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
7. ポリッシャーは洗浄後、光学倍率 5～10 倍の拡大鏡を用いて外観検査を行うこと。残留物がある場合は滅菌工程にすすまずに再度洗浄を行う。
8. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
9. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

【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 : 03-6866-7272
製造業者 : カー・ハーヴェ社 (KerrHawe SA)
国名 : スイス(Switzerland)