

オペチダム

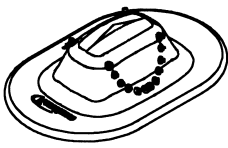
再使用禁止(オペチダム前歯用及び臼歯用)

【禁忌・禁止】

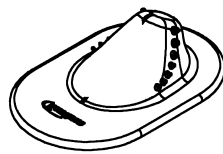
- ・本製品には天然ゴムを使用している。過去にアナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止(オペチダム前歯用及び臼歯用)

【形状・構造及び原理等】

構成: オペチダム前歯用及び臼歯用、オペチダム フレーム



前歯用



臼歯用

原材料: 天然ゴムラテックス(オペチダム)
ポリエーテルイミド(オペチダム フレーム)

【使用目的又は効果】

歯科治療中に口腔内で手術野を隔離し、唾液等による汚染防止、防湿等に用いる。

【使用方法等】

1. 治療する歯の位置に合わせて、前歯用あるいは臼歯用のオペチダムを選択する。
2. オペチダムを伸ばしながら、フレームに装着する。
3. 治療する歯に合わせてニップルをはさみでカットする。
4. オペチダムを口腔内に配置する。前歯用の場合は「+」の印の付いた側を上顎中央に、「-」の印の付いた側を下顎中央に配置する。
5. ニップルの開口部を歯牙に被せ、デンタルフロスを用いて、近心から押圧する。
6. クランプを使用する場合は、ニップルの開口部にクランプのウイングを挿入し、歯牙に被せる。

*【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断をうけること。
 - 2) 天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。
2. 重要な基本的注意
オペチダム フレームは、初回使用前及び各使用後に必ず洗淨、消毒、滅菌を行うこと。(保守点検に係る事項参照)

【保管方法及び有効期間等】

- [保管方法]
・直射日光を避け、25℃以下で保管
- [有効期間]
・オペチダム: 30ヶ月
オペチダム フレーム: 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]

オペチダム フレームのみ適用

1. 使用前・使用後の点検
変形、損傷、変色、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. 洗淨・消毒
＜用手洗淨の場合＞
 - 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を用いて、温水や洗剤で取り除く。
 - 2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1)を繰り返し洗淨する。
 - 3) 酵素配合の洗淨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分以上洗淨する。
 - 4) 酵素配合の洗淨剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗淨器で洗淨する。
 - 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、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗淨器で消毒する。
 - 6) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

＜器具用洗淨器を用いる場合＞

- 1) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗淨剤を用い55℃で10分間洗淨する。
 - 2) 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。
 - 3) 3分間すすぐ。
 - 4) 純水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
 - 5) 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
 - 6) 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
乾燥後、滅菌パウチに入れて、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。
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。ケミクレーブ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 洗浄、消毒にはできるだけ精製水を使用すること。滅菌には蒸留水を使用すること。
6. 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。
7. 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。
8. 高圧蒸気滅菌後は、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。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
10. 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 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ(U.S.A)