

*2018 年 7 月改訂（第 3 版）

2017 年 2 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号： 17B2X10001000044

機械器具（45）医療用てこ

一般医療機器 歯科用エレベーター JMDN コード：16480000

歯根エレベーターKR

【禁忌・禁止】

1. 注意事項を厳守の上、使用すること。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



製品番号	型名
7338	ベルナル直
7339	ベルナル左
7340	ベルナル右

2. 原材料
ステンレススチール
3. 包装
1 本／包

【使用目的又は効果】

抜歯又は歯根除去のために用いる、てこ様の形状の歯科用器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が減菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
2. 部位に合った適切な器具を選択する。
3. 先端を歯根膜空隙に挿入し、歯牙の弛緩作業を行う。
4. 使用時の動作は手術部位の歯根形態に沿わせながらでの上下運動のみとする。※エレベーター使用時のような脱臼操作を行うと先端部を破損するので注意すること。
5. 最終的な歯牙の抜去には本品を使用しないで、鉗子等を使用すること。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
- (2) 素材のステンレススチール鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- (3) 超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (4) 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - ・使用後は歯科用防腐洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
 - ・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。【オートクレーブ温度（乾燥温度も含む）135℃以下】。
 - ・水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となる事がある。

*【保管方法及び有効期間等】

- (1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- (3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等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。

【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：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH&Co. KG
（コーデントローランドコーラーメディツィンテック社）
製造国：ドイツ