

**2023 年 11 月改訂（第 3 版）

*2022 年 10 月作成（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001721

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 JMDN コード：70949000

（一般医療機器 単回使用歯科用吸引カニューレ JMDN コード：37434000）

再使用禁止

バイトサクション セット

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) バイトブロック



(2) サリバエジェクター



2. 原材料

バイトブロック：ポリアセタール

サリバエジェクター：ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

3. 包装

単品	30 個 / 包
セット	1 セット / 包 バイトブロック各 10 個 サリバエジェクター 30 個
トライアルパック	1 セット / 包 スタンダード 1 個 アダルト 1 個 サリバエジェクター 2 個

【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。また、口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。

*【使用方法等】

- 使用する前に、適切な洗浄・滅菌を行う。
（バイトブロックのみオートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 132℃以下厳守）
- 患者の開口量に応じた本品を選択する。
- バイトブロックにサリバエジェクターを装着する。
- 本品を幅の狭い方から挿入し、上下臼歯部で噛ませる。

**【使用上の注意】

- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートリングを行うことは破損の原因となるため、絶対に行わないこと。
- 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。
- 小児または嘔吐しやすい患者は、使用中に窒息する恐れがあるため、使用する際は十分に注意すること。
- 廃棄の際は、感染防止に留意し関連法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 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】

- 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか点検すること。これらが確認された場合は使用しないこと。

2. 洗浄・滅菌について

〔洗浄〕

歯科用洗浄剤を用いて洗浄すること。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

〔滅菌〕

・バイトブロックはオートクレーブ等で滅菌を行うこと。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 132℃以下厳守）

※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。

〔その他〕

・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、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変色の原因となることがある。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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：SeilGlobal Co., Ltd.（セイルグローバル社）

製造国：大韓民国