2023 年 6 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001827

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　再使用可能な歯科用吸引カニューレ　JMDN コード：38759000）

セフティーガードサクション

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

［バイトブロック］

［コネクター］

2. 原材料

バイトブロック：シリコンラバー
コネクター：ポリカーボネート

3. 包装

1 セット ／ 箱
セット内容：バイトブロック 1 個 ＋ コネクター 1 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】

［使用方法］

1. 使用前に、適切な洗浄・滅菌を行うこと。（バイトブロックのみオートクレーブ滅菌可、乾燥工程含む 134℃以下厳守。コネクターはオートクレーブ滅菌不可。）
2. バイトブロックとコネクターが確実に接続されていることを確認する。
3. コネクターとシリコンホース（別売）を接続してから、シリコンホースを歯科用吸引装置に接続する。
4. チークシールド部を折り畳みバイトブロックを歯列に沿って挿入し、臼歯部で噛ませ固定する。
5. チークシールド部を反対側の頬側に沿ってセットし、タングシールド部により舌が圧排されていることを確認する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

・患者の喉に触れる場合は、必要に応じて、バイトブロックのタングシールド部の一部をハサミ等でカットして調整すること。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 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。

【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. 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】

1. 使用前後は破損、ヒビ、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。
2. 洗浄・滅菌について

［洗浄］

・使用後は、適切な洗浄を行い、機器に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
・洗浄には洗浄方法に適した洗剤を使用し、適正な濃度で使用すること。
・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、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

［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、乾燥工程含む 134℃以下厳守。コネクターはオートクレーブ滅菌不可。】
※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。
・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。

【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