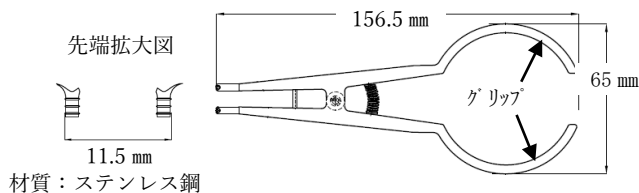


機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用ラバーダムクランプ鉗子 35851000
アプリケーション フォーセツプ

【禁忌・禁止】

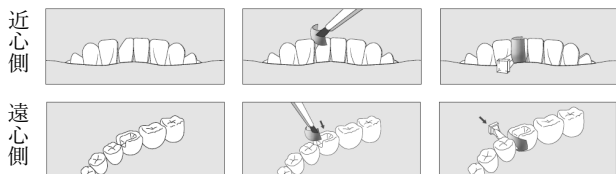
ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**【使用目的又は効果】**

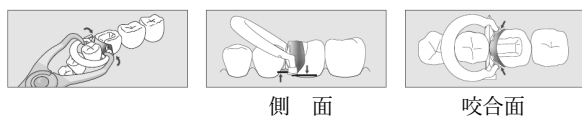
ラバーダムクランプの適用及び除去に用いる。

【使用方法等】

- アダプトセクショナル マトリックス（別届出品）に使用する
場合
 - 窩洞のサイズに合った、適切な形状のアダプトセクショナル マトリックスを選択し、隣接面に挿入する。
 - 歯頸部にアダプト ルーシーウェッジ(別届出品)を差し込み、アダプトセクショナル マトリックスを固定する。



- アプリケーション フォーセツプの先端内側にアプロキシマルシェーパを取り付ける。
- アプリケーション フォーセツプでアプロキシマルシェーパを広げ、把持したままアダプトセクショナル マトリックスの下端で歯間部にアプロキシマルシェーパを装着する。
- アプリケーション フォーセツプを取り外し、アダプトセクショナル マトリックスが正しい位置になるようにアプロキシマルシェーパを調整する。



2. ソフトクランプに使用する場合

- アプリケーション フォーセツプの先端を、ソフトクランプの穴に差し込む。
- ソフトクランプを保持した状態で口腔内に挿入し、ラバーダムが正しく装着された



歯牙の歯頸部を、頬側と舌側からウィングで挟み、ラバーダムを押さえる。

【使用上の注意】

初回使用前、及び各使用後に必ず洗浄、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]

- 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、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、錆、シミ等の原因となることがある。

[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]

- 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。
- 洗浄・消毒

<用手洗浄の場合>

 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。あるいは超音波洗浄器で消毒する。
 - 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

<器具用洗浄器を用いる場合>

- 使用後は直ちに水で 4 分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い 55℃で 10 分間洗浄する。
- 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 分間すすぎ。
- 純水で 93℃、5 分間の熱消毒を行う。
- 100℃で 35 分間の乾燥工程を実施する。
- 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
ブレバキューム式	134℃	3 分	14 分
ブレバキューム式 (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、金属素材に影響を及ぼすことがある。
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. 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。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。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℃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。
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：エンピスタジャパン株式会社

製造業者：カー社（Kerr Corporation）

国名：アメリカ(U.S.A)