

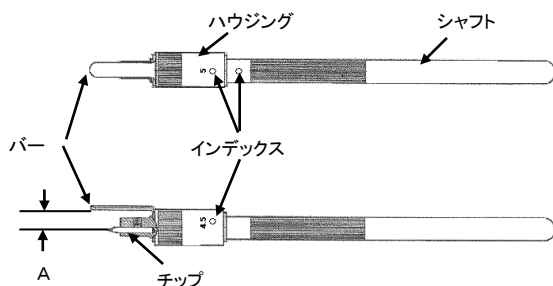
機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用位置測定器具 70733000
アンダーソン ゲージ

【禁忌・禁止】

ニッケル及びビクロムに対し発疹、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】

本品は、シャフト、ハウジング及びチップから構成される歯科手用器具である。シャフト先端部にチップを装着して使用する。ハウジングを回転させ、ハウジングのインデックスとシャフトのインデックスを一致させることにより、バーとチップ間の距離（A）を設定できる。ハウジングのインデックスの上部にはそれぞれ設定できる距離が刻印されている。



A (mm)	3.5	4.0	4.5	5.0
--------	-----	-----	-----	-----

原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯列矯正用帯環に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

【使用方法等】

- ハウジングを回転させ、位置決めする距離（高さ）を選択し、該当するインデックスをシャフトのインデックスと一致させる。
- バンドを装着した歯牙の頬側咬頭にバーを当て、チップでバンドの表面に位置をマークする。
- チップの交換
シャフト先端部にある、チップ固定用のネジを付属のキーで緩めてチップを取り外し、新しいチップを挿入後、ネジを締め確実に装着する。

【使用上の注意】

- 感染防止のため、本品は最初使用前、各患者の使用後に必ず、洗浄、消毒、滅菌を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後の点検
磨耗、損傷、腐食、破損が生じていないか確認する。これらがある場合は、使用を中止する。

2. 洗浄・消毒

(1) 洗浄前の準備

- 使用後速やかに（2 時間以内）、柔らかいブラシで付着した汚染物を除去する。
- 内腔部分にはシリンジで酵素洗浄剤を注入し、洗浄剤が行き渡るようにする。

(2) 洗浄・消毒

<超音波洗浄器を用いる場合>

- 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで 30～40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 30～40℃の飲料用の流水で 1 分間すすぐ。
- 超音波洗浄器のトレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- サイクル終了後、蒸留水または脱イオン水で 30 秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 蒸留水または脱イオン水で 30 秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 十分に乾燥させる。

<用手洗浄の場合>

- 器具用のブラシを用いて、表面の汚染物が目視できなくなるまで 30～40℃の飲料用の流水で洗浄する。
- 30～40℃の飲料用の流水で 1 分間すすぐ。
- トレイに置き、中性の酵素洗浄剤に浸漬する。
- 浸漬させた状態で、器具用のブラシを用い残留した汚染物を除去する。
- 蒸留水または脱イオン水で 30 秒以上すすぎ、洗浄剤を洗い流す。
- 他の器具と接触しないように消毒液に浸漬する。
- 蒸留水または脱イオン水で 30 秒以上すすぎ、消毒液を洗い流す。
- 十分に乾燥させる。

<熱水消毒機を用いる場合>

- 熱水消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）に他の器具と接触しないようにセットする。
- サイクルを開始する。
- サイクルの終了後、器具を取り出す。

3. 滅菌

<高圧蒸気滅菌の場合>

- 滅菌パウチに入れ、平らにトレイに置く。
- 以下の条件で滅菌を実施する。

	滅菌条件	乾燥時間
フレイキューム式	132℃/134℃、4 分間	20 分間以上
	121℃、20 分間	
重力置換式	132℃/134℃、5 分間	
	121℃、20 分間	

<乾熱滅菌の場合>

- 滅菌パウチに入れずに、他の器具と接触させないように、平らにトレイに置く。
- 190℃、20 分間で滅菌を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- ・ 洗浄時、金属やスチールウール製のブラシを使用しないこと。
- ・ 使用済みの汚染器具は保護手袋を着用して取り扱うこと。
- ・ コールド消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄・消毒後は、医療用潤滑剤の説明書に従い必要に応じ潤滑油をつけること
- ・ 潤滑用に鉱油を使用しないこと。
- ・ 汚染物を完全に除去してから滅菌すること。
- ・ 滅菌後パウチに傷があった場合、パウチ内の器具は使用しないこと。
- ・ 記載の滅菌条件は一般的なパラメータであるため、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社
製造業者 : オームコ社(Ormco Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A.)