器 42 医療用剥離子
一般医療機器　歯科用起子及び剥離子　70683000

クラウンリムーバーＳＡ

【形状・構造及び原理等】

形状：

クラウンスプレッダー

クラウングリッパー

材質：ステンレス鋼
　　クラウングリッパー作業部 タングステンカーバイド付

【使用目的又は効果】

口腔内の補綴物等の除去に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌する。（高圧蒸気滅菌／各医療機関により検証され確証された滅菌条件による。）

2. クラウンスプレッダー
　・先端部のエッジ部分を用いて口腔内の補綴物等を除去する。
　クラウングリッパー
　・補綴物を挟んで取り外す。

【使用上の注意】

・使用前に必ず製品及び包装の点検、洗浄・滅菌（**【保守・点検に係る事項】**参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
・防錆に寄与する不動態皮膜形成に大きく影響するため、初めて使用する前の洗浄後の乾燥工程には充分時間を取ること。
・誤って口腔軟組織、皮膚、目等を傷つける事がないよう充分注意すること。
・破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取り扱うこと。
・血液、生理食塩水と長時間接触させたままにしないこと。
・長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
・**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・廃棄の際は感染防止に留意し、関係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】

・高温、低温、多湿、直射日光、火気、水分（水濡れ）、オゾン、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
・機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時及び滅菌時に接触させないこと。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないよう注意をすること。
・超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄温度は約 40℃に設定し、周波数 35kHz で 3 分を超えて洗浄しないようにすること。
・洗剤の残留がないよう充分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
・腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確証された滅菌条件による。）または乾熱滅菌（180℃を超えて加熱しないこと）をすること。
・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時 180℃を超えて加熱しないこと。
・完全に乾燥していることを確認してから保管（**【保管方法及び有効期間等】**参照）すること。

文 2466-10320-01

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者　：セイクリッド　インターナショナル（パキスタン）
（Sacred International）

文 2466-10320-01