

機械器具(42) 医療用剥離子
一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 (JMDN コード 70683000)

キムトラック

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がある
ので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある
患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔構成部品〕

キムトラック M1 (NiTi)
キムトラック M2 (NiTi)
キムトラック M3 (NiTi)
キムトラック M4 (NiTi)
キムトラック M5 (NiTi)
キムトラック P1 (NiTi)
キムトラック P2 (NiTi)

(付属品) キムトラック ウイング 1 (ワイド)
キムトラック ウイング 2 (ロング)
キムトラック ペンディングジグ

〔材質〕

ステンレススチール、ニッケルチタン

【使用目的又は効果】

口腔内手術で骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、
異物等の除去に用いる歯科用器具。

【使用方法等】

本品は、使用前に必ず滅菌してください。

滅菌は、オートクレーブ(135℃、3 分)を推奨します。

- ① 手術のためのスポットを切除した後に、使用するキムトラックの先
で組織を確保するために皮質骨板の上に溝を形成します。
- ② 歯肉組織や手術エリアを分離するため、ウイング部を施術に適した
形態に曲げ、組織を剥離する位置にキムトラックをセットします。
この際、頬、唇、歯肉など目的以外の組織を傷付けないように十分
注意をすること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品は、【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。
- ② 本品は、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。使用後は、付着している
血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等
に浸漬すること。
- ③ 本品に異常が発見された場合は、速やかに機器の使用を中止する
など、適切な措置をとること。
- ④ 本品は、患者の手に触れないようにすること。
- ⑤ 本品は勝手に改造しないこと。
- ⑥ 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本品の使用により発疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状
が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分など
を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管す
ること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・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】

- ① 使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良
等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新
しいものと取り替えること。
- ② 性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
- ③ 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異
物が付着していないことを確認し、オートクレーブ(135℃、3 分)で滅
菌し、室温で保管すること。
- ⑤ 使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
- ⑥ 中性洗浄剤を用い、十分すすぎ、乾燥させること。
- ⑦ 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
- ⑧ 金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

B&L バイオテック社 (韓国)

(B&L Biotech Co.)