

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)

リートラック

【禁忌・禁止】

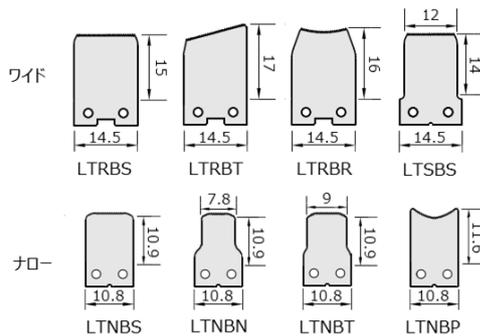
本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

【構成部品と原材料】

構成部品	原材料
ブレード、固定ネジ	ステンレススチール
ハンドル	アルミニウム
ウィング、オートクレープキャップ	ポリプロピレン

・ブレードの種類



【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】

本品は、使用前に必ず滅菌してください。
滅菌は、オートクレープ(134℃、10分)を推奨します。
滅菌時は、ブレードの表面を保護するため、必ず専用のオートクレープキャップを装着してください。

- ①ブレードの先端部を適切な位置で固定するため、皮質骨に溝を形成します。
- ②粘膜の剥離及び視認性に適した位置にブレードの先端をセットします。この際、頬粘膜、口唇など目的以外の組織を損傷しないように十分に注意をすること。
- ③使用後は適切に洗浄を行い、滅菌を行ってください。

【ブレードの取り外しと交換方法】

ブレードを保持する際は、ゴムやスポンジ付きのリムーバーなどを使用し、ブレードの表面に傷を付けないように注意すること。また、ブレードの先端部は鋭利な形状をしているため、手指を傷つけないように十分に注意をすること(怪我をする恐れがある)。

・ブレードの取り外し

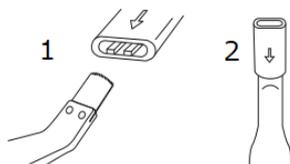
- ①ハンドルとブレードを固定している2カ所の固定ネジを外す。
- ②ブレードをゆっくりと取り外す。

・ブレードの交換および固定

- ①新しいブレードを本体に装着する。
- ②固定ネジ(2カ所)を用いてハンドルとブレードを確実に固定する。

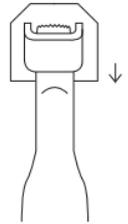
【オートクレープキャップの使用方法】

ブレードに近い部分のハンドル部を持ち、矢印の報告にオートクレープキャップを被せます(滅菌はオートクレープ(134℃、10分)を推奨)。



【ウィングの使用方法】

- ①ハンドル部にブレードを取り付けた状態でハンドルを持ち、ウィングの両端を持って下方へスライドさせます。ウィングの内側にはステップがあり、ウィングの滑りを防止します。
- ②患部の視認性とフラップ部の把持を維持できるよう、ウィングの高さを調整します。
- ③使用後は適切に洗浄し、滅菌を行ってください。



【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】

【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、オートクレープ(134℃、10分)で滅菌し、室温で保管すること。
- ④使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
- ⑤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。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ペ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.)