

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2017 年 5 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000210

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用 X 線ビームアラインメント装置 JMDN コード：31828000

デンタルフィルムホルダー

*【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

プラスチック

3. 包装

3 個 / 袋

【使用目的又は効果】

本品は歯科 X 線撮影時に、歯科用 X 線フィルムをフィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、X 線フィルムを適切な位置に支持及び配置するために用いる。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認する。（オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。乾燥工程不可。）
- 2) 本品に、使用する歯科用 X 線フィルムを挟み込む。
- 3) 確実に固定されたことを確認後口腔内に挿入し、通法に従い撮影を開始する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本品は患者の口腔内に挿入して使用するので、口腔粘膜等を傷つけないように注意すること。
- ・本品を使用する際、折れたり曲がったりする恐れがあるので無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
- ・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいしないこと。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは使用しないこと。
- 4) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 薬液消毒を行う際は、薬剤の添付文書に書かれ使用上の注意を守ること。（薬剤の種類によっては本品の品質に影響を及ぼすことがある）
- 2) 洗浄・滅菌上の注意

〔洗浄〕

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
- ※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ワールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
- ※洗浄後は、直ちに乾燥すること。

〔滅菌〕

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度 134℃以下厳守。乾燥工程不可。】

〔その他〕

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、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び、変色の原因となることがある。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Reco-Dent International Co., Ltd.

（レコデントインターナショナル社）

製造国：台湾