

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 (70683000) **

クラウン・コア リムーバー

【警告】

歯質の状態を考慮し適切に使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 洗浄・滅菌せずに使用しないこと。
2. 歯質が弱っている状態の歯牙には使用しないこと
3. 歯根破折またはその疑いがある場合には使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ECRキットとして以下から構成される。以下に代表形状を示す。

なお、構成部品は、単品で製造販売されることがある。

1) スクリュー

サイズ違いにより複数種類ある。



2) ラチェット



3) スペーサー



2. 原材料

ステンレススチール、チタン (ラチェット ヘッド部)

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具である。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 必ず洗浄、滅菌後に使用すること。初回使用前にも滅菌すること。
- 2) 製品の外見に著しい変形や傷、異物等がないことを確認すること。

2. 操作

- 1) 除去する補綴物、異物等に合わせ、スクリューのサイズを選択する。
- 2) バー (本品には含みません) を回転式の器具に接続して、スクリューのねじ込み部位に適切なホールを形成する。
- 3) スペーサーを回転式の器具に接続して、形成したホールから補綴物、異物等の内側にスペースを形成する。
- 4) 形成したホールに、ラチェットを使用してスクリューをねじ込む。
- 5) ねじ込んだスクリューを正回転させることで補綴物、異物等の除去を行う。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 本品は適切な教育を受けた歯科医療従事者が使用すること。
3. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4. 腐食や損傷などを発見または床に落とした場合は使用をせずに、他の器具に交換すること。
5. 破損している場合は使用しないこと。
6. 定められた使用目的、用法以外で使用しないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 直射日光、高温、多湿を避けて、常温で保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄

- 1) 洗浄剤や水などを使用して柔らかいブラシで血液や異物を除去する。
- 2) 超音波洗浄機を用いて洗浄する。使用する超音波洗浄機の取扱説明書を遵守すること。

2. 滅菌

- 1) 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる。滅菌機器の使用方法を遵守すること。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃ : 5分以上

- 2) 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- 3) 滅菌および乾燥時は、製品同士が接触しないように注意すること。
- 4) 滅菌後は滅菌機器の使用 방법에従い、水蒸気が完全に除去されるまで滅菌機器から取り出さないこと。

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【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 : 株式会社フォレスト・ワン

電話 : 047-474-8105

製造業者 : DS Co.,Ltd.

ディーエス コーポレーション (大韓民国)

OSUNG MND CO., LTD.

オスン エムエヌディ コーポレーション

(大韓民国)