

機械器具 67 歯科用防湿器  
一般医療機器 歯科用ラバーダムクランプ JMDN コード 15712000

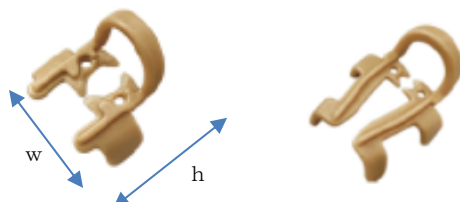
## ピークコットンロールホルダー

## 【禁忌・禁止】

- ・ 本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

形状：



| 種類   | h    | w    |
|------|------|------|
| 小白歯用 | 24mm | 25mm |
| 大白歯用 | 33mm | 27mm |

※寸法については許容差がある。

材質：PEEK

## 【使用目的又は効果】

簡易防湿材の保持に用いる。

## 【使用方法等】

- (1) 本品にコットンロールを固定する。
- (2) ラバーダムクランプ鉗子で本品を把持し、治療部位に適合させる。

## 【使用上の注意】

【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
- (2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

## 【重要な基本的注意】

- (1) 本品の誤飲に注意すること。
- (2) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
- (3) 本品は未滅菌のため、使用前に高圧蒸気滅菌(134℃/5 分)をすること。
- (4) 【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。
- (5) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (6) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (7) 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】

【保管方法】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（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。
- (2) 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) 使用後洗浄又は消毒する際、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。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織等は、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。
- (3) 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。
- (4) 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）で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- (5) 洗剤の残留がないよう十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。
- (6) 洗浄後、高圧蒸気滅菌をすること。（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。例 134℃ 5 分間）
- (7) 高圧蒸気滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行なうこと。
- (8) 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、135℃以上に加熱しないこと。
- (9) 完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び使用期間等】参照）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：プレミアムプラスジャパン株式会社  
電話番号 06-6845-0066製造業者：Tangshan Zhengtong Exhibition Co.,Ltd  
(国名：中国)