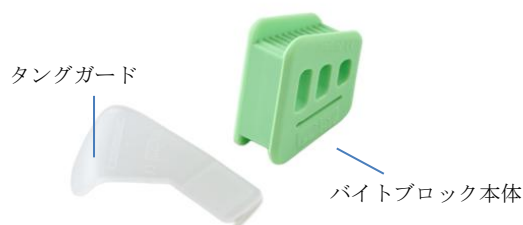


機械器具 50 開創又は開孔用器具（機械器具 15 舌圧子）
一般医療機器 歯科用開口器 JMDN コード 70949000（一般医療機器 舌圧子 JMDN コード 14066000）

舌圧排付バイトブロック

【形状・構造及び原理等】

形状：



材質：バイトブロック；ポリプロピレン
タングガード；シリコンゴム

種類：バイトブロック；スモール、ミディアム、ラージ
タングガード；スモール、ラージ

【使用目的又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する。舌を移動させて同時に舌圧排を行う。

【使用方法等】

- (1) 使用前に滅菌する。
(推奨 バイトブロック：134℃／5 分 タングガード：121℃／15 分)
- (2) タングガードをバイトブロックに挿入する。
- (3) バイトブロックを患者の臼歯部で咬合させ、舌を圧排できる位置にタングガードを微調整する。

【使用上の注意】

- (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。
- (3) 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。
- (4) 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- (5) 長期の使用により摩耗等の劣化が生じる可能性があるため、適宜交換すること。
- (6) 【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。
- (7) 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。
- (8) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (9) 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】

- (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) 本品に付着した血液、体液、組織等は、乾燥して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。
- (2) 洗浄／消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。
- (3) 洗浄剤及び消毒剤は、洗浄／消毒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／消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (5) 滅菌する場合は、推奨する温度及び時間で高圧蒸気滅菌を行うこと。（バイトブロック：134℃／5 分 タングガード：121℃／15 分）詳細については、高圧蒸気滅菌装置の取扱説明書に従うこと。
- (6) 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）は推奨温度を超えないこと。
- (7) 乾熱滅菌は行わないこと。

【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：Andent Dental Co., Ltd
(国名：中華人民共和国)