*2015年10月(第7版)

機械器具63 歯科用ブローチ

* 一般医療機器 歯科用クレンザ

「JMDN」 35784000

ジッペラー クレンザー

【形状・構造及び原理等】

[形 状] 有棘の針金様の器具で、ブローチホルダに装着して使用します。サイズ別に7種類 (#xxxxf、xxxf、xxf、xf、f、m、C) があります。有棘部分は22±1mm、全長は50±1mm。

[原材料] ステンレス鋼

[原 理] 先端部分に微細な棘状の突起が付いており、この突起部分を根管内に挿入して 180°回転することにより歯髄が棘部分にからみつき、これを引き抜くことにより歯髄が除去されます。

【使用目的又は効果】

根管に穴を形成・拡大したり、又は抜髄を行うために用いる先細で刃付きの長い歯科用切断器具をいう。

【使用方法等】

根管内に挿入し、180°回転させ、引き抜きます。

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄 し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又 は医療機関により確認され、検証された滅菌条件にお いて滅菌を行うこと。
- ②必ずブローチホルダに装着し、使用すること。
- ③患者毎に必ず滅菌を施すこと。
- ④無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

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】

[滅菌条件]

本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒 剤などにより付着物を完全に除去した後、充分に乾燥さ せ、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、 検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

届出番号:28B1X00005000080

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度132℃、時間10分以上

[使用者による保守点検事項]

使用前・使用後は、破損、ひび、傷、変形等がないか確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者:株式会社 茂久田商会

連 絡 先: https://www.mokuda.co.jp

製 造 業 者:ブィディダブリュ社/ドイツ

VDW GmbH/Germany