

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (38818000)
ペリオスコープエキスプローラ

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書及び併用するペリオスコープシステム及び構成品の添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、ペリオスコープシステムの専用機器である。正しく装着して適正に使用のこと。
3. 本品は、歯科医師が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。この条件に該当しない場合は、使用しないこと。
4. 使用後は、地域の規定等に則って適切に廃棄処理を行うこと。
5. 本品の包装に破損が認められる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要:ファイバーを歯肉溝内にガイドする器具である。

1)形状、構造:

ハンドル先端部は円錐形のソケット形状を為し、そのソケット先端は歯肉溝への挿入を容易にするブレード状で、ソケットはペリオスコープファイバーを収めたペリオスコープシースを固定する。

- 2)種類: 4種類 (ライト/ライト、ライト、レフト、レフト/レフト)



ライト/ライト ライト レフト レフト/レフト

呼び名	リング数
ライト/ライト	緑1本
ライト	赤1本
レフト	黄1本
レフト/レフト	青1本



3)寸法等:

全長さ	126～136 mm
円錐部より先端長	32～43 mm
コーンソケット部全長	22 mm
コーンソケット挿入部径	4.5 mm
把持部径	8 mm
重量	23 g

4)原材料:

ステンレス鋼、シリコン

2. 原理:

ブレードにより歯肉縁下、歯面と歯肉との間に空隙を確保する。

【使用目的又は効果】**【使用目的】**

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、探針、スケーリング等の機械的作業に用いる。歯肉溝に挿入し、患部の観察、診断、撮影又は治療のための画像を得るため、歯面と歯肉との間に空隙を確保する。

【使用方法等】

取扱説明書 (ペリオスコープシステム) を参照すること。

- 1) ペリオスコープファイバーシースを準備する。
- 2) ペリオスコープエキスプローラにペリオスコープファイバーシースを装着。
- 3) 洗浄水の供給を確認する。
- 4) 歯肉溝に挿入し、画像を得る。
- 5) 使用後は、ペリオスコープファイバーシースを除去し、廃棄する。
- 6) ペリオスコープエキスプローラを滅菌する。

【使用上の注意】

1. 一般的事項

- 1) 使用に先立ち、必ず本添付文書とペリオスコープシステム取扱説明書、および同時に使用する機器の添付文書と取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 2) 本添付文書と取扱説明書、および同時に使用する機器の添付文書と取扱説明書は、すぐに読める場所に保管すること。
- 3) 使用後は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理する。

2. 併用医療機器

- 1) 併用する機器は、ペリオスコープシステムで説明された機器、あるいはそのレフィル (別売) である。

3. 準備と点検

- 1) 使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する周辺機器についても、それらの取扱説明書に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。

4. 使用方法

- 1) 使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、原因を探ること。原因不明の場合には、製造販売業者、購入先に連絡のこと。

5. 手入れと保管

再使用に際しては、滅菌処理を行うこと。

- 1) 通法に抛り洗浄後、オートクレーブにて 121℃、15 分の滅菌、乾燥時間 15 分を目安とします。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

1. 水分に接することを避け、また、直射日光、紫外線、オゾン、高温・高湿を避けて保管すること。
2. 揮発性物質と一緒に保管しないこと。

【取扱い上の注意】**【保守・点検に係る事項】**

ペリオスコープシステム取扱説明書を参照のこと。

- 1) コーンソケット部と把持部との接着部の緩みやガタの有無、ブレードの摩耗等を確認し、所見有る場合には使用しないこと。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	ZEST ANCHORS LLC
	(ゼスト アンカーズ エルエルシー)
製造国	アメリカ合衆国