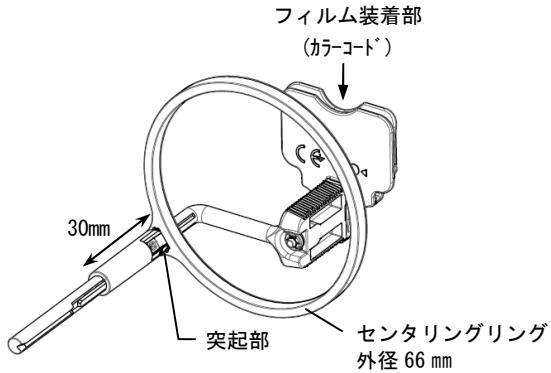


機械器具 9 医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管
一般医療機器 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000

フィルムホルダー

【形状・構造及び原理等】



| フィルムホルダー種類 (カラーコード) | | 撮影部位 |
|---------------------|---------|----------------|
| スーパーバイト | 前歯用 (緑) | 前歯部一般 |
| | 臼歯用 (赤) | 臼歯部一般 |
| エンドバイト | 前歯用 (緑) | 前歯部根管 |
| | 臼歯用 (赤) | 臼歯部根管 |
| パロバイト (白) | | 縦(垂直)方向バイトウイング |
| クイックバイト (黄) | | 横(水平)方向バイトウイング |

センタリングリング

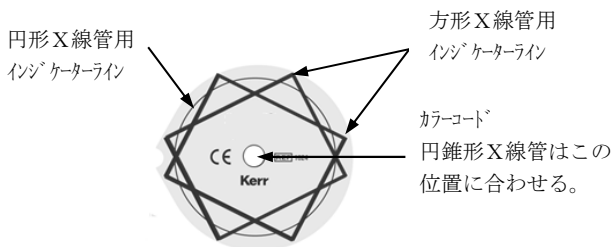
X線管(コーン)をフィルムに対して適切な位置に合わせるのに用いる。

原材料

- ・ 本体: ポリエチレンイミド (PEI)
- ・ フィルム装着部: スーパーバイト、エンドバイト-ポリアセチレン (PPSU)
クイックバイト-ポリフッ化エチレンテレフタレート (PBT)
パロバイト-Noryl 樹脂 (PPE+PS+HI)
- ・ センタリングリング: ポリエチレンイミド (PEI)、ステンレス鋼
- ・ センタリングカード: ポリスチレン (PS)

付属品: センタリングカード

リングに装着し、インジケータライン従ってX線管(コーン)を配置する。中央部のカラーコードは使用するフィルムホルダー本体と一致している。直径5cm以上のX線管には使用しない。



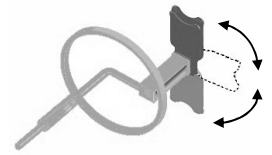
| 種類 | カラーコード |
|----------------|--------|
| スーパーバイト | 前歯用 緑 |
| | 臼歯用 赤 |
| エンドバイト | 前歯用 緑 |
| | 臼歯用 赤 |
| クイックバイト/パロバイト用 | 黄 |

【使用目的又は効果】

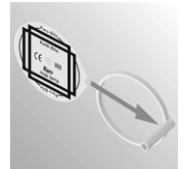
歯科X線撮影時に、歯科用X線フィルム又はイメージングプレートを、フィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、X線フィルムを適切な位置に支持及び配置する。センタリングリング及びセンタリングカードを使用することにより、X線管(コーン)をフィルムに対して適切な位置に合わせるができる。

【使用方法等】

1. 撮影部位に合わせたフィルムホルダーを選択する。
2. 上顎あるいは下顎に合わせて、フィルム装着部を上下する。(スーパーバイト、エンドバイトのみ)

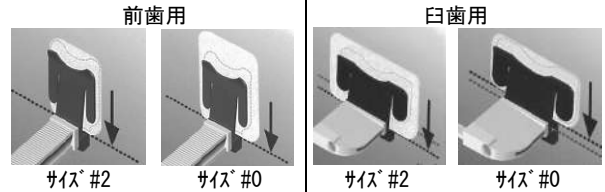


3. センタリングカードを使用する場合は、センタリングリングに装着する

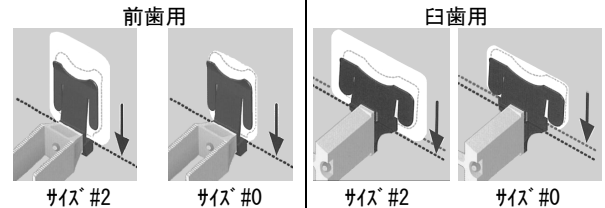


4. 使用するフィルム又はイメージングプレートを、フィルム装着部に表示されたサイズの目盛に合わせて装着する。

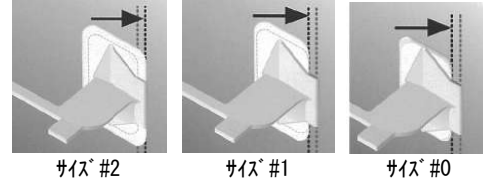
【スーパーバイト】



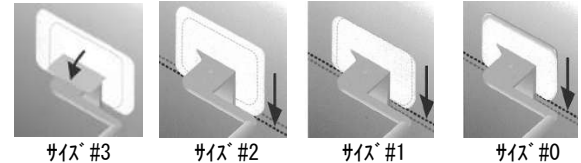
【エンドバイト】



【パロバイト】

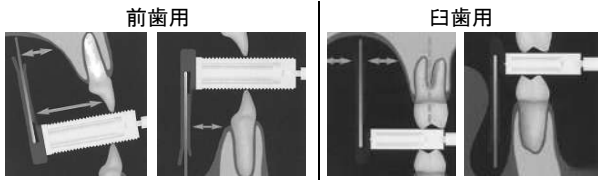


【クイックバイト】



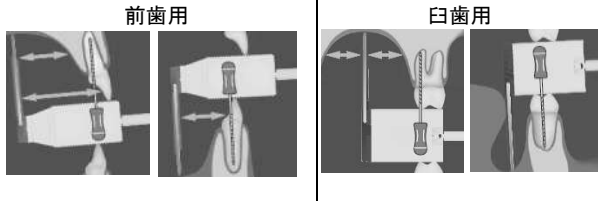
5. 患者の口腔内に入れ、適切な位置で噛み合わせる。

[スーパーバイト]

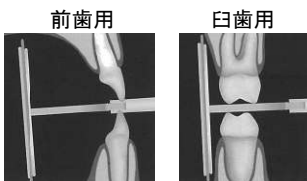


[エンドバイト]

根管治療時の歯科用ファイルや歯科用根管リーマの状態を確認する。



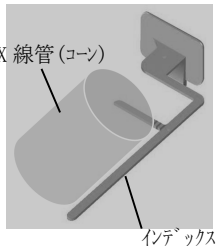
[パロバイト]



[クイックバイト]

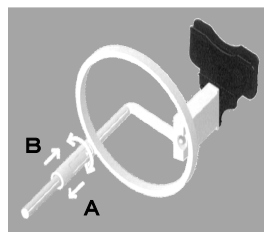


- X線管(コーン)をセンタリングリングに合わせて配置する。
- インデックスタイプは、リングの代わりにインデックスにX線管(コーン)を合わせて位置決めを行う。



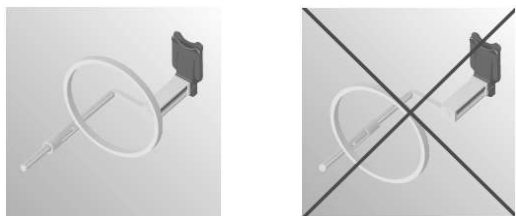
[リングの取外し、取付け]

- リングを取外すには、矢印Aの方向に引き、左右どちらかに回転させて外す。
- 取り付ける際は、リングの装着口内側にある突起とホルダの溝の位置を合わせて、矢印Bの方向へスライドさせて、外すときと逆の手順で取り付ける。



[使用方法に関する使用上の注意]

リングを装着するときには、装着方向に注意すること。



*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 初回使用前、及び各使用後に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、消毒、滅菌(本体及びセンタリングリングのみ)を行う。
- プラスチック製品は経時変化や再使用により脆くなり、変色するので、このような場合は使用せずに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 高温多湿を避けて保管すること。

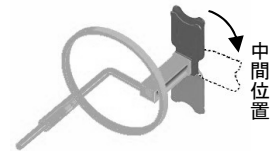
[有効期間]

- 60ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]
使用期限は、包装に記載。

*【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 使用前・使用後の点検
 - 変形、損傷、変色、腐食等の異常がないか確認する。これらがある場合は、使用を中止すること。
 - スーパーバイト、エンドバイトはフィルム装着部を元の位置に戻す。
- 洗浄・消毒
 - 本体からセンタリングリング及びセンタリングカードを取り外す。
 - スーパーバイト、エンドバイトは、フィルム装着部をねじって中間位置に回転させる。



<用手洗浄の場合>

- 使用後は直ちに40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
- 確認し、まだ汚れが残っていれば、3)を繰り返し洗浄する。
- 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
- 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器を使用して、洗浄・消毒を行う。
- 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

<器具用洗浄器を用いる場合>(本体及びセンタリングリングのみ)

- 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い55℃で10分間洗浄する。
- 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。
- 3分間すすぐ。
- 純水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
- 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
- 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

3. 滅菌(本体及びセンタリングリングのみ)

乾燥後、滅菌パウチに入れて、滅菌高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

| 方式 | 滅菌温度 | 滅菌時間 | 乾燥時間 |
|-----------------------|------|------|--------|
| プレバキューム式 | 134℃ | 3分 | 14分 |
| プレバキューム式 (滅菌バッグ使用) | 135℃ | 3分 | 16分 |
| 重力置換式 (滅菌バッグ使用) | 121℃ | 30分 | 15~30分 |

[保守・点検に関する注意事項]

- 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の

注意を守ること。薬剤の種類によっては、材質に影響を及ぼす事がある。

2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレーブ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 洗浄、消毒には、できるだけ精製水を使用し、滅菌には蒸留水を使用すること。
6. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
7. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
8. 高圧蒸気滅菌後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと
10. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6866-7272
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ (U. S. A)