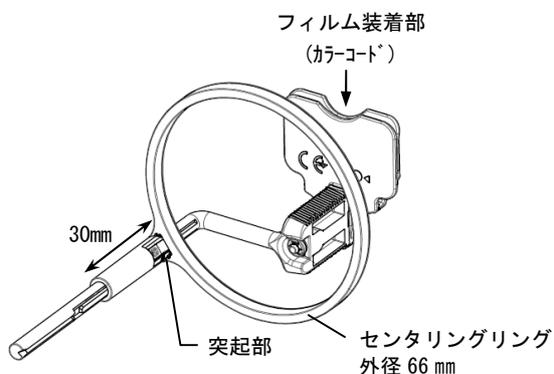


機械器具 9 医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管
一般医療機器 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000

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

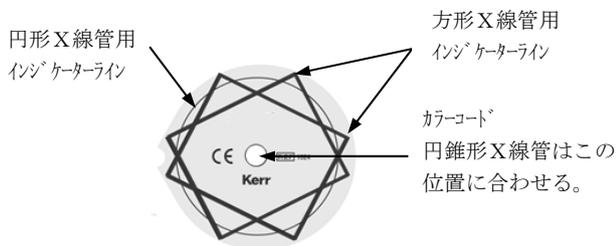
X線管(コーン)をフィルムに対して適切な位置に合わせるのに用いる。

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】

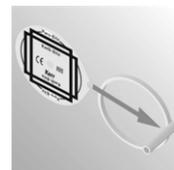
歯科X線撮影時に、歯科用X線フィルム又はイメージングプレートを、フィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、X線フィルムを適切な位置に支持及び配置する。センタリングリング及びセンタリングカードを使用することにより、X線管(コーン)をフィルムに対して適切な位置に合わせるができる。

【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)

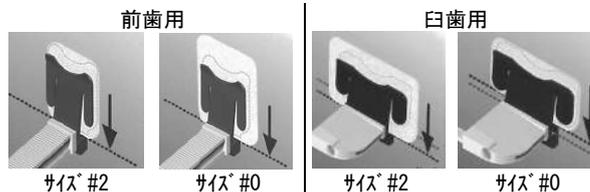


3. センタリングカードを使用する場合は、センタリングリングに装着する

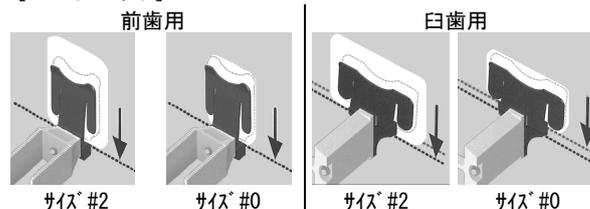


4. 使用するフィルム又はイメージングプレートを、フィルム装着部に表示されたサイズの目盛に合わせて装着する。

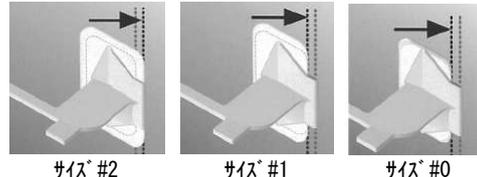
【スーパーバイト】



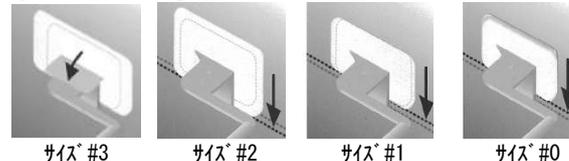
【エンドバイト】



【パロバイト】

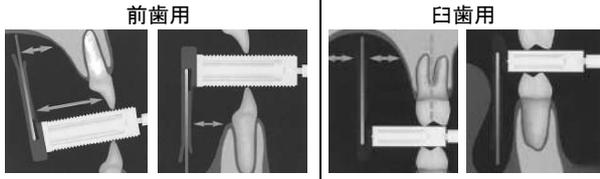


【クイックバイト】



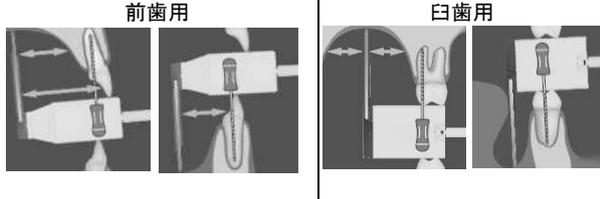
5. 患者の口腔内に入れ、適切な位置で噛み合わせる。

[スーパーバイト]

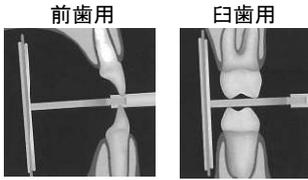


[エンドバイト]

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。



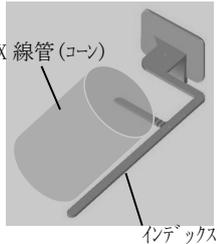
[パロバイト]



[クイックバイト]

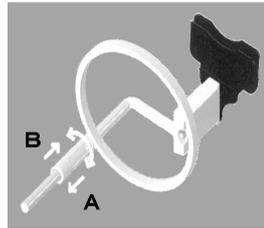


- X線管(コーン)をセンタリングリングに合わせて配置する。
- インデックスタイプは、リングの代わりにインデックスにX線管(コーン)を合わせて位置決めを行う。



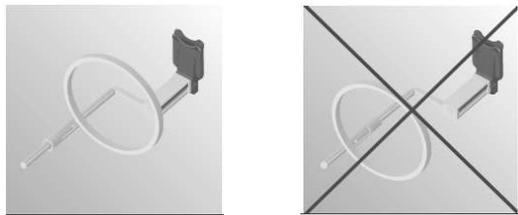
[リングの取外し、取付け]

- 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ー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。

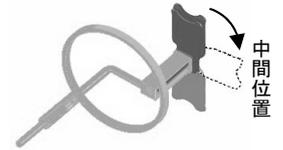
[有効期間]

- 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)