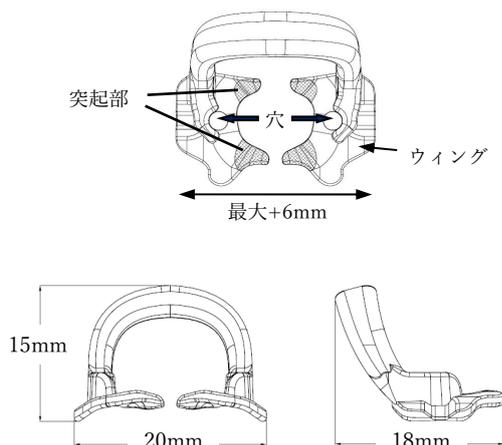


機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダムクランプ 15712000

ソフトクランプ

【形状・構造及び原理等】

ウィングにはアプリケーション フォーセップ(別届出品)の先端を差し込む穴があり、ウィングの内側の突起部には滑り止め加工がされている。



原材料: ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、その他

【使用目的又は効果】

露出させた歯の歯頸部にラバーダムを押しあわせるために用いる。簡易防湿材の保持のために用いることもある。

*【使用方法等】

- アプリケーション フォーセップの先端を、ソフトクランプの穴に差し込む。
- ソフトクランプを保持した状態で口腔内に挿入し、ラバーダムが正しく装着された歯牙の歯頸部を、頬側と舌側からウィングで挟み、ラバーダムを押しあわせる。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

損傷や変形の原因となるので、6mm を超えてソフトクランプを開かないこと。

*【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

初回使用前、及び各使用簿に【保守・点検に係る事項】に従い必ず消毒・滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、シミ等の原因となることがある。

【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
損傷、変形、変色等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
- 洗浄・消毒
<用手洗浄の場合>
 - 1) 使用後は直ちに40°C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。
 - 2) 確認してまだ汚れが残っていれば、1)を繰り返し洗浄する。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 40°C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、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器で消毒する。
 - 6) 40°C以上の温水で30秒以上すすぎ、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>
 - 1) 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°Cで10分間洗浄する。
 - 2) 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) 3分間すすぐ。
 - 4) 純水で93°C、5分間の熱消毒を行う。
 - 5) 100°Cで35分間の乾燥工程を実施する。
 - 6) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。
- 滅菌
乾燥後、滅菌パウチに入れて、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°C	3分	14分
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135°C	3分	16分

<u>重力置換式</u> (滅菌バッグ使用)	<u>121°C</u>	<u>30分</u>	<u>15~30分</u>
---------------------------	--------------	------------	---------------

[保守・点検に関する注意事項]

1. 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。
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。ケミクレープ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すること。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°Cを超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
8. 高圧蒸気滅菌器後は、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 : カポ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)