

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 歯科用開口器 70949000

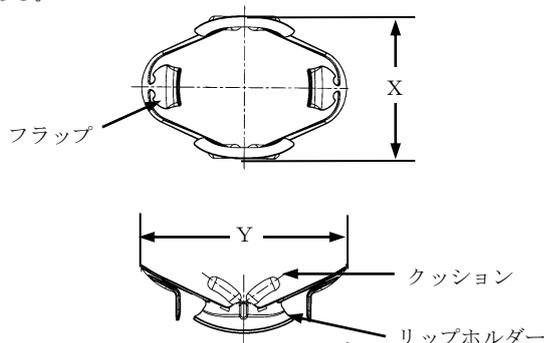
オペビュー

【禁忌・禁止】

本材又は類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、本体（リップホルダー、フラップ）及び交換可能なクッションから構成され、スタンダードとスモールの2種類がある。



	X	Y
スタンダード	73 mm	104 mm
スモール	70 mm	97 mm

寸法は標準値

原材料: ポリフェニルサルホン (PPSU)、シリコン

【使用目的又は効果】

歯科治療で患者の開口状態を保持する。

【使用方法等】

- クッションを装着する。
- 開口した患者に、リップホルダー及びフラップを押えるようにして装着する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[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】

- 使用前・使用後の点検
 - 破損、ヒビ、キズ、腐食等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。
 - 使用後は、感染防止のため、本体からクッションを取り外し、個々に洗浄・消毒又は滅菌を行うこと。
- 洗浄
 - 使用後は、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等を器具からブラシ等を用いて温水や洗剤で取り除く。
 - 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。
 - あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 消毒
 - 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。
 - 温水ですすぎ、乾かす。
- 滅菌
 - 高圧蒸気滅菌 (134°C、3分間) を実施する。

[保守・点検に関する注意事項]

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- 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。
- 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。
- 高温(134°C以上)での乾燥は、器具の材質に影響を与えるので、乾燥工程は高温で行わないこと。

【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・ハーヴェ社 (KerrHawe SA)
 国名 : スイス(Switzerland)