

一般医療機器

\* 機械器具(52) 医療用拡張器  
歯間分離器 JMDNコード：42340000

## セパレーター

### \*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 本品は、歯肉を傷つける可能性があるので取り扱いには十分に注意すること。
- (2) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、又、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- (3) ネジの推進は、1，2回毎に少し休みながら静かに歯間を離開すること。[急激に行くと患者に激しい疼痛を与えることがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品の材質は、ステンレス鋼である。

<形状、構造>

エリオットセパレーター



アイボリーセパレーター



<原理> 歯間を分離することができる。

### 【使用目的又は効果】

<使用目的>

隣接歯面部の歯間分離補助器具。

<性能又は効果>

○エリオットセパレーター

隣接歯面にセットし、ネジを締めることで歯間を分離出来る。  
臼歯部にも前歯部にも使用できる。

○アイボリーセパレーター

隣接歯面にセットし、ネジを締めることで歯間を分離出来る。  
主として前歯部に用いられる。

### 【使用方法等】

- (1) 使用前に本品を滅菌する。オートクレーブ 121℃、20分間。
- (2) エリオットセパレーター  
本体を処置歯の反対側にもって行き、嘴部の彎曲を歯頸部の彎曲に一致させるようにする。この際、ネジが舌側にくるようであれば取り外して、唇側につけかえる。  
アイボリーセパレーター  
嘴部を目的の歯間に挿入する。
- (3) ネジを徐々に回して、嘴部を接近させる。ネジの推進は、1，2回毎に少し休みながら静かに歯間を離開する。
- (4) 知覚の鋭敏な患者には麻酔を行う。目的の間隔の少し手前でモデリングを軟化し、セパレーターを動かさないようにしながら歯牙に固定する。
- (5) この状態で、さらに少し嘴部を接近させ、歯間の離開を計る。
- (6) 処置が終了したら静かにネジをもどす。この場合も充分間隔を取って徐々に行う。

### 【使用上の注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (3) 特に、ハンドルの先端は非常に細いため、破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (6) 金属ブラシ・ヤスリ、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷し錆の発生等の品質低下になるので使用しないこと。

\* <使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。  
又、二回目以降の使用時も同様に洗浄・滅菌を行うこと。
- (2) 本品は、必ず使用前に汚れ・傷・バリ等がないことまた、可動部の動きに異常がないことを確認すること。
- (3) 本品を直接火炎にさらさないこと。
- (4) 本品は長時間使用により、鋼材の疲労・摩耗等で耐久性の低下が生じますので、適時交換すること。
- (5) 本品を変形させたり切削したりする等の加工・改造は行わないこと。事故・破損等の原因になります。
- (6) 装着時又は撤去時等に歯肉を傷つけないよう、取扱いに注意すること。使用中は不安定なので、モデリングなどを用いて固定すること。
- (7) 誤飲事故等防止のため、本体及びネジ等部品の取り扱いに注意すること。
- (8) 万一誤飲した場合は、直ちに専門医の診察を受けること。

### 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- (1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

### 【製造業者及び輸入販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町5-3-5

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624