

使用説明書

注意：

Rx のみ。これらの指示の全部または一部は、正式な研修の代わりとなるものではありません。このデバイスを臨床的に使用する前には、適切な専門教育が必要です。Flaps は、歯科診療所、病院、研究室、または歯科学校において、有資格の歯科医師が歯科用途に使用することを目的としています。

説明：

Flaps 製品は、患者さんの口の大きさに合わせて、オリジナルとロングの2種類のサイズをご用意しています。Flaps は、デジタルセンサーやフィルムX線用の使い捨てバイトタブで、患者さんが快適に咬めるようになっています。Flaps を使用すると完全な咬合で視覚を遮らない観察ができ、正確な画像の位置決めと読み取りを可能にします。Flaps には粘着面があり、X線センサーやフィルムにしっかりと貼り付けることができます。Flaps は柔らかいポリエチレンフォーム製で、ラテックス不使用です。水平または垂直のX線フィルムや、平行または二等分角の技法を使用した歯冠周囲X線撮影に最適です。Flaps は、咽頭炎を防ぐのに役立ちます。

適応症：

Flaps は、歯科治療を必要とするすべての人に適しています。Flaps は患者の口腔内でX線センサーを保持して安定させ、より正確な読み取りを可能にすることを目的としています。Flaps には粘着面があり、センサーやフィルムにしっかりと貼り付けることができます。患者さんは、センサーまたはフィルムの裏面を舌の横にして、バイトタブを噛みます。

使用禁忌事項

Microcopy Flaps の成分に対してアレルギーを持つ患者への使用は禁忌です。本製品は、ポリエチレンフォームとアクリル系粘着剤でできています。再使用禁止。Flaps は単回使用です。⊗

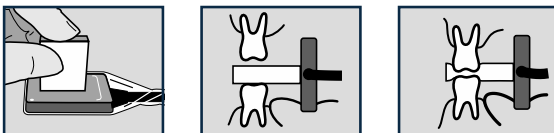
臨床上の注意事項および警告：

- a) Microcopy Flaps は歯科用で、患者 1 人・1 回限りの使用となります。
- b) パッケージが開封または破損している場合は、製品を**使用しない**でください。破損した Flaps は直ちに廃棄してください。
- c) 製品が破損している場合は、**使用しない**でください。
- d) 飲み込んでも毒性はありません。患者さんが飲み込んでしまった場合は、適切な医師の診断を受けてください。
- e) トレーサビリティを確実にするため、Flaps のロット番号を常に記録してください。

使用上の注意を守ると、次のようなことが起こる可能性があります。アレルギー反応、処置の遅れ、不快感、相互汚染。

臨床での使用：

患者さんの口に合う Flaps のサイズをお選びください。



ステップ#1

- X線センサーまたはフィルムの画像側に Flaps を貼り付ける。Flaps はプラスチックに付着します。
- **必要なもの：**ぴったりとフィットするセンサー保護シース

使用説明書

ステップ#2

- X線センサーまたはフィルムを置き、患者さんに Flaps を嘔むように指示する。X線を撮影する。


保管

- Microcopy社の Flaps は直射日光を避け、涼しい乾燥した環境で保管してください。
- 保管状態が悪いと不具合の原因となります。

廃棄

- 使用済みの Flaps は、「バイオハザード廃棄物用容器」に廃棄してください。
- 未使用の Flaps は、通常の廃棄物容器に廃棄してください。









トレーサビリティ (追跡可能性)

- 各パッケージにはラベルにロット番号  が記載されています。
- この番号は、製品に関するあらゆる連絡に引用されなければなりません。








注意事項： 装置に関連する重大な事故が発生した場合その事故は製造業者に報告され、場合によってはユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の所轄官庁に報告されるものとします。

紙の使用説明書を無料で請求される場合は、Microcopy社 sales@microcopydental.com宛てに電子メールで、または電話 800.235.1863 番までご連絡ください。7日以内に使用説明書をお届けします。

記号：

	製造元	医療機器の製造元を示します。		再使用禁止	単回使用、または単回の処置で1人の患者さんに使用することを意図した医療機器であることを示します。
	ロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造者のバッチコードを示します。		使用説明書参照	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	CEマーキング	欧州の技術に適合していることを意味します。		パッケージが開いているか破損している場合は、使用しないでください	パッケージが破損または開封されている場合には、使用すべきでない医療機器であることを示します。
	欧州正規代理店	欧州共同体 (EU) の認定代理店であることを示します。		医療機器	光源から保護する必要がある医療機器であることを示します。

使用説明書

	カタログ番号	医療機器を識別できるようにする、製造者のカタログ番号。		製造年月日	製造年月日を表す記号です。
	専門家のみ使用可能な医療機器	(米国FDA CDRH参照) 訓練を受けた専門家のみが使用することを示します。		乾燥保存	湿気から保護する必要がある医療機器であることを示します
	日光を避けてください	医療用に設計され、使用される機器であることを示します。		輸入業者	医療機器を現地に輸入している事業者
	流通業者	現地に医療機器を流通させている事業者			

連絡先情報：



Microcopy
 3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, USA (米国)
sales@microcopydental.com
 800.235.1863



Obelis s.a.
 Bd.Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium (ベルギー)
mail@obelis.net
 + (32) 2.732.59.54



改訂履歴
 MCD-IFU-007 第5改訂版
 発行日：2022年2月9日