

機械器具62歯科用切削器
一般医療機器 歯科用スケーラ JMDN 35320000

デンタルケアツールセット ME016-SLV (MEDIKEN)

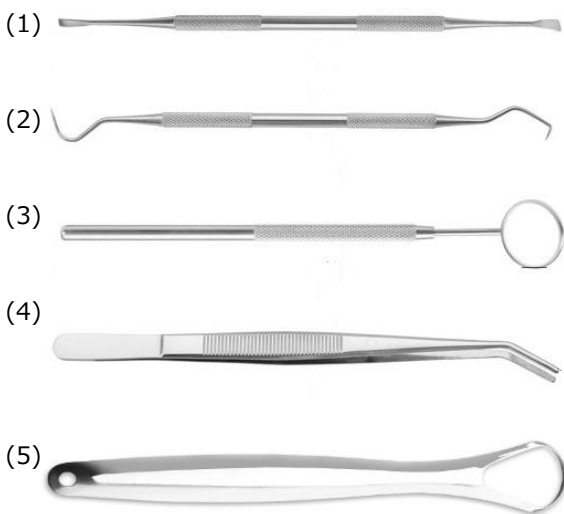
【禁忌・禁止】

- ・本品の形状変更や改造等をしないでください。
- ・本品に劣化や異常が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

1. 本品は以下の5器具にて構成されます。
 - (1) 歯科用スケーラ
 - (2) 歯科用探針
 - (3) 歯鏡
 - (4) 歯科治療用ピンセット
 - (5) スクレーパー
2. 本品は、作業部、ハンドル部で構成されています。
3. 本品は未滅菌品です。必要に応じて使用前に滅菌を行い、使用してください。



・原材料/サイズ

No.	器具名称	全長	原材料
(1)	歯科用スケーラ	17.0cm	ステンレス鋼
(2)	歯科用探針	16.7cm	ステンレス鋼
(3)	歯鏡	15.7cm	ステンレス鋼 ガラス (ミラーヘッド)
(4)	歯科治療用ピンセット	15.5cm	ステンレス鋼
(5)	スクレーパー	17.8cm	ステンレス鋼

【使用目的、又は効果】

本品は歯科診療又は治療において使用する歯科手用器具を利便性のために組み合わせたキットである。

【原理】

- ・ 本品の①歯科用スケーラ又は②歯科用探針のハンドル部を持ち、作業部を歯の表面にあてることで、歯石等の沈着物を除去します。
- ・ 本品の③歯鏡のハンドル部を持ち、歯石等の除去の際に歯の表面や裏側をミラーヘッドで確認します。
- ・ 本品の④歯科用ピンセットのハンドル部を持ち、先細部を閉じることで、口腔内に適用する創傷被覆・保護材を把持します。

【使用方法等】

1. 本品を初めて使用する際は洗浄および滅菌する。
2. 必要に応じた構成品を用いて、歯石等沈着物の除去、口腔内審査又は圧排、創傷被覆・保護材等の把持、または触診等を行う。
3. 本品を洗浄及び滅菌する。

<推奨滅菌方法及び条件>

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌条件

種類	防露 温度	防露 時間	乾燥 時間
Fractionated vacuum / dynamic airremoval steam sterilization (真空脱気バキューム式)	132℃	4分	30分 以上
Gravity Displacement Sterilizer (重力加圧脱気式)	121℃	30 分	30分 以上

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法で洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
- ・本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー=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。
- ・子供の診療・治療時には、開口器等を用いて開口状態を維持すること。本製品を噛み、口腔内で破損し、けがをするおそれがある。
- ・破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。

①本品に対する曲げ・切削・加圧等

②粗雑な扱い(キズをつける、落下させる、強い傾置を与える等)

- ・薬液等が付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間】

高温・多湿、水濡れに注意して直射日光をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1 点検

- ・使用する前に必ず目に見える汚れ、変形または傷がないか確認すること。異常のある場合は使用しないこと。
- ・使用する前に必ず目に見える欠陥、変形または傷がないか確認してください。異常のある器具は使用しないでください。
- ・損傷や摩耗した器具はすぐに交換してください

2 洗浄/消毒、滅菌

超音波装置による洗浄を推奨するが、手動で洗浄する場合は硬いプラスチック製のブラシ(金属製ブラシは使用不可)を使用して適切に洗浄すること。

適切に洗浄できていない状態で滅菌した場合、適切に滅菌できない可能性がある。

- ・滅菌時は滅菌装置の取扱い説明書に従うこと。(クラスB(EN13060)のオートクレーブ滅菌機の使用を推奨する。)
- ・フラッシュ滅菌法(保管しないですぐに使用する特殊な滅菌法)は行わないこと。
- ・放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌は行わないこと。
- ・乾熱滅菌の適用に関しては使用者の責任の範囲で行うこと。
- ・洗浄作業は適切な場所で行い、適切な洗浄剤を適量使用すること。
(洗浄機器と洗浄剤の製造元の使用方法に従うこと)
- ・次亜塩素酸を含む洗浄剤/消毒剤の使用は器具の酸化や腐食を引き起こし、性能を低下させる可能性がある。

- ・洗浄剤/消毒剤は毎日交換すること。
- ・接続部をもつ器具には超音波洗浄による洗浄を推奨する。
- ・洗浄や滅菌時に同じトレイに異なる原材料の器具をいれないこと。
- ・適切に洗浄するために、接続部を持つ器具は開いた状態で洗浄すること。
- ・トレイに過剰に器具を入れないこと。洗浄や消毒が適切に行えない可能性がある。
- ・最初のすすぎの残留物は取り除くこと。
- ・最終のすすぎの理想的な温度は80℃ ～90℃である。
- ・しみの形成を防ぐ処置として、最終のすすぎには脱イオン水の使用を推奨する。
- ・接続部をもつ器具の有効性を保つために定期的に潤滑剤を使用する必要がある。
(工業用油は使用しないこと。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:JUST MATCH株式会社

東京都新宿区矢来町1 1 1

製造元: Shenzhen Fitconn Technology Co.,Ltd(中国)