

** 2024 年 1 月改訂（第 5 版）
* 2019 年 9 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000018

機械器具（62）歯科用切削器
一般医療機器 歯科用エキスカペータ JMDN コード：35811000

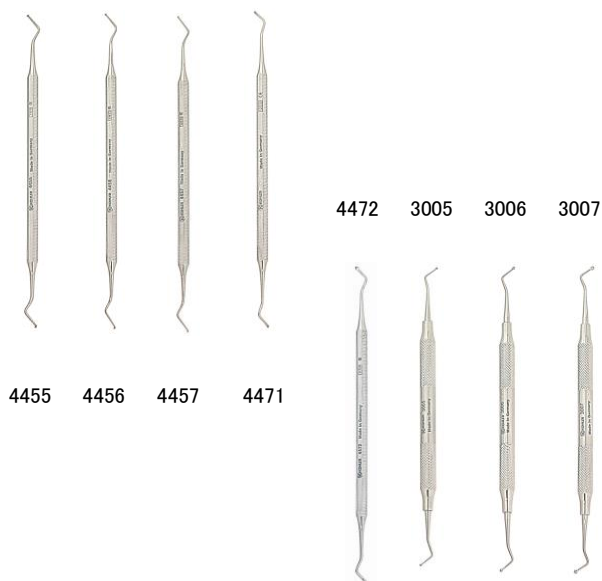
エキスカペーターKR

【禁忌・禁止】

- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 器具の形態変更や改造などはしないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造
下記の通り



製品コード	型名	全長 (mm)	刃幅 (mm)
4455	5/6	170	1.7
4456	7/8	170	1.5
4457	9/10	170	1.1
4471	ホワイト 17	170	1.2
4472	ホワイト 18	170	1.5
3005	17	165	1.3
3006	18	165	1.6
3007	19	165	2.2

- 原材料
ステンレススチール

- 包装
1 本 / 包

【使用目的又は効果】

う歯の齲蝕象牙質の切断及び除去のために用いる、カーブのついた切刃を持つ手持型歯科用器具をいう。

【使用方法等】

- 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
- 齲蝕象牙質の切削及び除去を行う。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 洗浄・滅菌上の注意

【洗浄】

- 使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
- ※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- ※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
- ※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

【滅菌】

- オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
- ※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

【その他】

- 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
- 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、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錆び、変色の原因となることがある。
- 塩素系消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな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。

** 【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH&Co. KG
（コーデント ローランド コーラー メディツィンテック社）

製造国：ドイツ