

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科根管内異物除去器具セット JMDN コード：70713000

破折インスツルメント除去キット

【禁忌・禁止】

本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

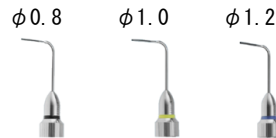
【形状・構造及び原理等】

1. 構成、外観

レバーハンドル



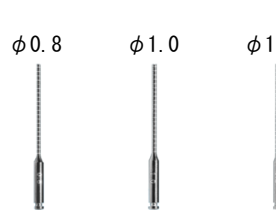
エキストラクター



マイクロツイーザー



トレフィンバー



エキストラクター
アタッチメント



2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 セット / 箱

【使用目的又は効果】

破折した根管治療器具等の根管内異物除去に用いる。

【使用方法等】

- 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。
- トレフィンバーを使用しアクセスが容易になるよう切削する。
1 回の切削深度を 0.5 mm とし、計 3 回切削する。
- 処置に適したマイクロツイーザー又はエキストラクターを選択し、レバーハンドルに確実に装着する。
- レバーハンドルのレバーを押し、破折片を把持し除去する。
- 除去した破折片がエキストラクターから取り外せない場合は、エキストラクターにエキストラクターアタッチメントを装着し、把持部を緩めて取り外す。
トレフィンバー最大回転数：600rpm

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 指定の最大回転数を超えて使用しないこと。
- トレフィンバー使用時は、予め口腔外で回転させ振れがないことを確認すること。
- トレフィンバー使用時は、患者口腔内が過熱状態にならないよう、十分な注水下で作業を行うこと。

【使用上の注意】

- 本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 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ため絶対に行わないこと。
- 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。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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、破損しないように注意すること。

【使用期限】

包装に記載の使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【保守・点検に係る事項】

- 使用前後は、破損やキズ等がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 洗浄・滅菌について

【洗浄】

使用後は柔らかいブラシ等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ため使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールはキズの原因となるため使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【滅菌】

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。】

【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腐食（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。

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Suzhou Scintion Co., Ltd. （スーチョウ シントン社）
製造国：中華人民共和国