

平成 28 年 5 月 10 日(新様式第 1 版)

製造販売届出番号 13B3X00551000203

器(64) 歯科用探針
歯周ポケットプローブ 31848000
販売名：コサカ プローブ

警告

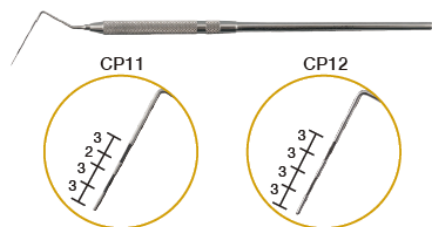
本品は、適切に使用した場合でも、【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に記載するような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

禁忌・禁止*＜使用方法＞**

- ・本添付文書もしくは手技書に記載している使用方法以外での使用〔誤った使用法は本品の破損を招くおそれがある。〕
- ・本品の加工〔本品の破損を招くおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（一例）



2. 本体及び作業部：ステンレス鋼

【品目仕様等】

ISO13485:2003 の品質基準に基づいて品質管理が行われている。

【操作方法又は使用方法等】

作業部を歯周ポケットに差し込み深さを測定する。
深さを測定する為に、作業部には目盛がついている。

【使用目的】

歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定するために用いる歯科手用器具をいう。

【使用方法に関連する、使用上の注意】

1. 手術手技書を参照すること。
2. 本品は、未滅菌で供給されたため、使用前は必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。又、使用後は、速やかに洗浄、滅菌し、清潔な場所で保管すること。
3. 術者及び手術従事者は、使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
4. 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
5. 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメン等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
2. 本品は、その物質的特徴上、体内に埋入可能な材質で製造することができないため、術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取り扱いには十分注意し、破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。
3. 本品を曲げる、曲げ戻す等変形したり、傷を付けたりすると本品が破損する危険性が大きくなる。

4. 生命の維持に重要な器官や神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
5. 本品の破損、すべり又は鋭利な先端を把持する等の誤使用が患者又は術者を傷つける原因となる可能性がある。
6. 本品は、精密機器として取り扱い、ハンマーや‘てこ’及び物を持ち上げるための道具として使用しないこと。あるいは他のインスツルメントを曲げる、曲げ戻す、傷つける、強打する、引っかく等、本来の使用法以外で使用しないこと。
7. 使用方法例に記載する方法以外で使用方法、本品が破損する危険性が大きくなる。
8. 本品の誤使用は、全体又は部分的な腐食（サビ）、フリーズアップ（動かなくなること）、傷、緩み、変形及び折損等の原因となり、正常な機能の妨げとなる可能性がある。
9. 変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。

【貯蔵及び保管方法、使用期間等】

1. 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。
2. 使用期限：【保守・点検に係る事項】に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検事項**

使用前及び必要に応じて、本品に汚れ、へこみ、変形、傷、金属部分にサビ等がないか、その他外観に異常がないか確認する。

洗浄方法

1. 組み合わせて使用したもの、取り外しのできるものは全て取り外した上で洗浄すること。
2. 中性の酵素洗剤を使用し、柔らかいスポンジ、ブラシ等を用いて洗浄すること。
3. 脱イオン水を使用し、十分にすすぎ洗いを行うこと。
4. 血液、洗剤等異物が付着していないことを確認すること。

【注意】

苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

滅菌方法

1. 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
2. 感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特に、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【包装】1 個**【文献請求先】**

〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
株式会社コサカ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社コサカ
住所：〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
電話番号：03-3557-4111(代表)
第 3 種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者：Rite-Dent Manufacturing Company
(パキスタン)