

作成年月日 2014 年 10 月 1 日

届出番号：

13B1X10122000008

機械器具 62 歯科用切削器
一般医療機器 歯科用スクーラ
ラスコッド チタンキュレット

【禁忌・禁止】

- 1.本品を歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 2.本品の正しい使用のため、注意事項を必ず守ること。
- 3.本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がある
ので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者
には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状

本製品は、作業部と柄部とから構成される。

2.種類

ZFM685	
ZFM686	
ZFM687	

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去するために用いる。

【品目仕様等】

使用上有害なさび、きず、変色及び変形がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

柄部を手で持ち、作業部で歯の表面や補綴物の歯石等の沈着物をかき出すように除去する。

【使用上の注意】

- 1.本製品は、歯科診療・歯科治療以外の目的には使用しないこと。
- 2.本製品は、歯科医療有資格者のみが使用すること。
- 3.使用前には必ず洗浄・滅菌をすること。
- 4.使用前に、作業部に破損、ヒビ、キズがないか確認すること。これらがあ
った場合は、使用しないこと。
- 5.破折、曲がり等の原因になるので、無理な角度、過度の加圧での使用
は避けること。

貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管方法

- ・清潔で乾燥した場所に常温で保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2.有効期間

- ・歯科の従事者により本品に不良箇所が認識できたとき及び不良が
疑われるときは使用を止めること。
- ・歯科の従事者により本品の機能の低下が認識できたときは使用を
止めること。

保守・点検に関する事項】

1.洗浄

- ・家庭用洗剤、超酸化水等の機能水は、金属を腐食させることがあ
るので使用しないこと。
- ・グルタール製剤、次亜塩素酸ナトリウム、ポビドヨード、ホルマリン・
フェノール、グルコン酸クロロヘキシジン等は、金属腐食を起す恐れ
があり使用しないこと。
- ・薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に記載された使用上の
注意を守ること。
- ・使用後は、防腐洗浄液、精製水を用いて本品に付着した血液、
体液、組織片を速やかに洗浄すること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2.滅菌

- ・滅菌は、オートクレーブ滅菌器等の加熱滅菌器にて、温度 132℃以
下、20 分以内で行うこと。
- ・金属を腐食させるので、化学性ガスを用いた滅菌器をしないこ
と。
- ・高温での乾燥は、機器が変形、変色することがあるので注意するこ
と。
- ・アルコールを使用した高压滅菌、乾燥滅菌は、劣化の原因になるた
め使用しないこと。

3.点検

- ・使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- ・長期使用により、劣化が生じるので適時交換すること。

【包装】

1 本単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

名称：佐藤歯材株式会社

第一種医療機器製造販売業

住所：東京都台東区東上野 1-15-3 佐藤ビル

電話番号：03-3833-3986

製造業者

名称：LASCOD S.p.a (イタリア)