2017年11月改訂(第4版、新記載要領に基づく改訂)

機械器具(62) 歯科用切削器

一般医療機器 歯科用エキスカベータ JMDN コード: 35811000

# エキスカベーターAA

#### 【禁忌·禁止】

- 1. 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。
- 2. 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】

1. 形状・構造 下記の通り





六角ハンドル

ハンドル形	刃幅
八角ハンドル	1.6
	1.0
六角ハンドル	1.4
	1. 2

(刃幅 単位:mm)



 $\phi$  9.5mm

ハンドル形	刃幅
丸ハンドル (φ6mm)	1.8
	1.4
	0.8
丸ハンドル (φ9.5mm)	1.8
	1. 2

(刃幅 単位:mm)

- 原材料
  ステンレススチール
- 3. 包装 1 本 / 包

## 【使用目的又は効果】

本品はカーブのついた切刃をもつ手持型歯科用器具で、う歯の齲蝕象牙質の切断及び除去のために用いる。

#### 【使用方法等】

1)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)

届出番号: 17B2X10001000513

- 2) 用途にあった本品を選択する。
- 3)齲触象牙質の切削及び除去を行う。

## \*【使用上の注意】

- 1) 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分に清掃し滅菌を行うこと。
- 2) 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。
- 3)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。
- 4) 洗浄・滅菌上の注意 「洗浄]
- ・使用後は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。 「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。

## 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2)「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。
- 3)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、先端及び柄部のキズ、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:石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: Adam's Aid Corporation (アダムスエイド社)

製造国:パキスタン