

**2024 年 1 月改訂（第 5 版）

*2023 年 2 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000954

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

Stellar エキスカベータ

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 包装

1 本／包

3. 原材料

作業部：ステンレススチール

ハンドル部：プラスチック

【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、蝕歯の齦蝕象牙質の切断及び除去のために用いる。

【使用方法等】

- 使用する前に本品が滅菌済みか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 121 °C 以下厳守）
- 齦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。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属だが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 器具に対して形状変更、打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイ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。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所で保管すること。
- 「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。

2. 洗浄・滅菌について

〔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、乾燥工程含む 121°C 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。

**【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：OSUNG MND CO., LTD.（オソン エムエヌディー社）

製造国：大韓民国