

2025 年 06 月改訂 (第 3 版)
2017 年 11 月改訂 (第 2 版)
2010 年 04 月改訂 (第 1 版)

製造販売届出番号
08B3X00004000029

機械器具 64 歯科用探針
一般医療機器 歯科用探針 (JMDN コード : 35812000)

エキスプローラ 1

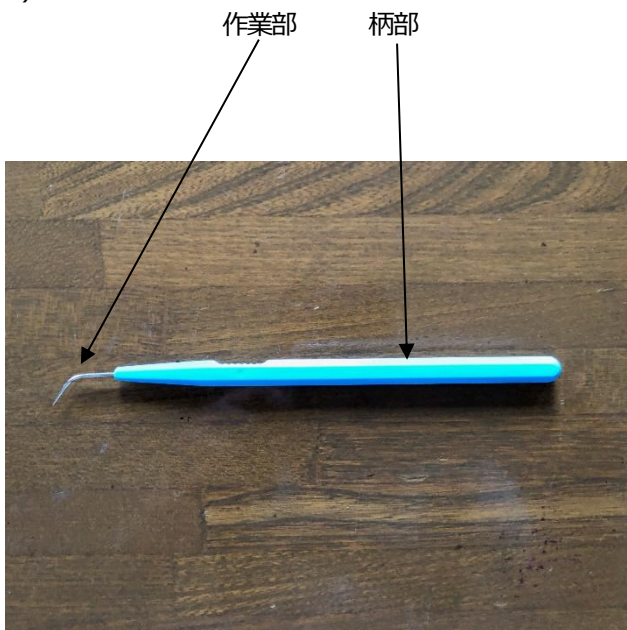
【禁忌・禁止】

- 1) 本品の樹脂又は金属成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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】

(形状・構造等)

1) 形状



2) 材質・組成

本品は、次の原材料で構成する。

本 体 : 耐薬品樹脂 ABS を使用する。

作業部 : ステンレス鋼線を加工したものとする。

3) 品目仕様等

外観が標準見本と同様に均質であること。
樹脂部にキズ・バリ・汚れ・変形のないこと。
作業部にキズ・バリ・曇りが無いこと。
包装材に汚れ・破損がないこと。

【使用目的又は効果】

歯科検診で触診等に用いる手持型の歯科用器具

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌なので滅菌をしてから使用します。
本品を再使用する際には、洗浄方法は、流水(水道水)・精製水(推奨)を使用し、滅菌器はガス滅菌器を使用し、それぞれの使用説明書の指示に従って行います。
- 2) 本品を患者の口腔内に入れて診察・診療し、触診をする。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 小児等の診療・治療時においては、小児等が本品を噛む恐れがある。安全性を確保する為、開口器などを用いて開口状態を保持すること。

〈その他の注意〉

- 1) 折損等の原因となるので、本品に対して曲げ・切削・打刻(刻印)等の二次加工(改造)は絶対に行わないこと。
- 2) 折損等の原因となるので、粗雑な扱い(キズをつける・落下・強い衝撃等)は絶対にしないこと。
- 3) 無理な角度・過度の加圧での使用は、避けること。折れたり、曲ったりすることがある。
- 4) 薬液等が樹脂部・金属部に付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。

永年使用でない場合でも腐食・劣化等の原因となるので、適切な洗浄・滅菌、保守点検及び保管を行うこと。

〈有害事象〉

皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)を発症する事があります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- 1) 水分・腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように適切に保管・管理すること。
- 2) 歯科従事者以外が触れないように適切に保管管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

- 1) 患者ごとに指定する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
- 2) 使用前に以下について点検すること。
 - ・本品全体の外観に破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化等の異状等ないか確認をすること。
 - ・外観以外の機能の低下はないか確認をすること。
- 3) 本品及び破折片等の誤飲に注意を払うこと。

〈洗浄・滅菌の方法〉

滅菌する際に洗浄は、流水(水道水)・精製水（推奨）を使用し、清掃液、消毒剤を用いて付着物を除去した後、薬品消毒、煮沸消毒器による滅菌若しくは消毒をすること。なお、塩素系消毒剤は、使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用すること。煮沸消毒器の使用の際熱伝導を起こして本体部を変形する事があります。溶剤等を使用する滅菌器・超音波洗浄器・オートクレーブ・乾熱滅菌器は使用しないこと。

〈洗浄・滅菌上の注意〉

本品を再使用する際には、必ず患者毎に滅菌を行い、感染防に配慮すること。
本品を洗浄・消毒する場合には、ゴム手袋等を着用すること。

〈包装〉 10 本入 20 本入 100 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

橘医療器株式会社

〒306-0433

住 所：茨城県猿島郡境町 389 番地

電話 番号：0280-87-0854

FAX 番号：0280-86-6061

医療機器外国製造業者：大立信医療器材開発有限公司

(TENNYSON MEDICAL INSTRUMENT DEVELOPING CO.,LTD)

台湾 (Taiwan)