

2024 年 6 月作成 (第 1 版)

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】

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状

2. 材質・組成
ステンレス

【使用目的又は効果】

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、滅菌済であることを確認する。
(オートクレープ滅菌可。132℃以下厳守)
2. カーブの付いた先端部を用い、う歯の軟化象牙質の切断及び除去を行ってください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 上記に定めた使用目的以外で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になり得るので必要以外の応力を加えないこと。
2. 上記に定めた操作方法、使用方法を守り、それ以外には使用しないこと。
3. 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）は絶対に行わないこと。
4. 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。
6. 腐食（錆）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
7. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
8. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐ為、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【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. 使用前・使用後に、破損、ヒビ、キズ、変色、腐食及び劣化等の異常、稼働部の動き等に異常がないか確認すること。
2. 洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用する事。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ことがある。
3. ウォッシャーディスインフェクター等の器具洗浄器を使用する場合には、節水や時短メニューを使用すると、汚れや洗浄液が十分に落ち切らない事が考えられたため、必ずメーカーの取扱説明書を参照のうえ洗浄すること。
4. 次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。
①塩化ベンザルコニウム
②塩化ベンゼトニウム
③次亜塩素酸ナトリウム
④ポビドンヨード
⑤ホルマリン
⑥フェノール
⑦グルコン酸クロルヘキシジン
5. 加熱滅菌器（オートクレープ滅菌器等）乾燥温度に注意すること。
6. 錆びの原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシは使用しないこと。

【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

名 称: アドバンスジャパン株式会社
住 所: 埼玉県川口市大字東本郷 118-1
電話番号: 048-234-8291

製造業者

Prime Choice Inc. (パキスタン)