**2023年10月　改訂　（第6版）
*2022年7月　改訂　（第5版）

医療機器届出番号13B2X00316000316

類別：機械器具63 歯科用ブローチ
一般医療機器　一般的名称：歯科用ブローチ
JMDN：41865000

販売名：丸ブローチ

【禁忌・禁止】
〈適用対象〉
本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
・本品はブローチホルダーに装着して使用する。
・作業部先端から30mm±1.0mmまでの断面形状は円形。
・針部全長52mm±1.0mm

・種類（サイズ）　No.　000
No.　00
No.　0
No.　1
No.　2
No.　3

・主原料　JIS G　3506　硬鋼線材

・対応規 日本工業規格及びISO規格

【使用目的又は効果】
1. 丸ブローチは、断面が円形で、抜髄後の清掃及び消毒処置薬剤貼付又根管の探索に効果的である。

【使用方法等】
1. 丸ブローチの種類を選び、ブローチホルダーに装着し綿を巻きつけて使用する。

【使用上の注意】
1. 炭素鋼使用：素材の炭素鋼は、使用方法・環境によって錆びるので以下の使用上の注意を守ること。

2. 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンザトニウム、ポビドヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

3. 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。

4. 機能水の使用禁止：超酸化水（強酸化水）等は金属を腐食させることがあるので使用しないこと。

5. 洗浄・消毒・滅菌上の注意：洗浄・消毒・滅菌には、精製水を使用する事が望ましい。（水道水は、塩素不純物が含有）

6. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書の使用上の注意を守ること。薬液の種類によっては、金属を腐食劣化させる場合がある。

7. 加熱滅菌器（オートクレーブなど）の乾燥温度に注意すること。高温 の乾燥は、金属を劣化させることがある。

8. 直火や高熱滅菌器（ガラスビーズ滅菌器など）の中に入れると金属を劣化させることがある。

9. 取り扱いについて：器具の矯正（捻り戻し、曲げ戻し等）は器具の寿命を著しく低下させるので避けること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管上の注意：「もらい錆び」の原因となるので、錆びている器具や化学薬品と一緒に収納、保管しないこと。

2. 開封後の*丸ブローチは錆が発生し易いので使用以外の製品は、必ずケースに入れ密封し、高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前・使用後の点検：器具の変形・錆び・キズ・ヒビ等が無いか確認すること。

2. 器具を補助器具・装置に装着して使用する場合は、その補助器具並びに装置の添付文書に従い正しく使用すること。

3. 感染予防の立場からできるだけ再使用は避けること。

4. 使用後の器具は、滅菌後に感染性医療廃棄物として処理すること。

【製造販売業者及製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：　ピヤス株式会社
住所　〒132－0035
東京都江戸川区平井6-73-9
TEL　03-3619-1441
FAX　03-3619-1443