

類別 機械器具 6 2 歯科用切削器

一般的名称 歯科用エキスカバータ (JMDNコード : 35811000)

販売名 : カリソルブインスツルメンツ 1THC

カリソルブインスツルメンツ 2 THC

カリソルブインスツルメンツ 3 THC

カリソルブインスツルメンツ 4 THC

カリソルブインスツルメンツ 5 THC

#### 【禁忌・禁止】

- ① 器具の改造などの二次加工は破損の原因になるので絶対に行わないこと。
- ② 本器にアレルギーを示す患者に使用しないこと。
- ③ 使用前、再使用の場合は、必ずオートクレーブ滅菌処理を行うこと。
- ④ 本体の廃棄は、医療廃棄物・バイオハザード以外の取り扱いとして廃棄してはならない。

#### 【使用目的、効能又は効果】

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

#### 【形状、構造及び原理等】

使用素材は、金属部分は合金鋼 S45C を用いグリップ部はシリコーンゴムを用いている。また、標記部のインクを大豆由来のインクを使用している。表面加工は、ISO 2768 に従い滑らかに加工している。JIS T0993-1 : 2005 の医療機器の生物学的評価—第一部：評価及び試験に適合している。

#### 【品目仕様等】

仮封材や虫歯で軟らかくなった象牙質を取り除いたりするなどに使うことができる。

#### 【使用方法および使用上の注意】

- ① 本品の使用には、感染防止用の手袋をご利用ください。
- ② 本品は、使用前に必ずオートクレーブ滅菌処理を行ってください。
- ③ 再使用の場合は、超音波洗浄後オートクレーブ滅菌処理を行ってください。
- ④ 過度な負荷を掛けないでください。

#### 【滅菌方法】

オートクレーブ滅菌処理を行ってください。

#### 【貯蔵方法、及び使用期間等】

- ① 直射日光を避け、高温多湿で無い場所に保管してください。
- ② 包装材料を傷つけないように注意の上、保管してください。
- ③ 使用前に著しいキズ、破損が無いことを確認の上ご使用ください。使用できない場合は、所定の処理方法で破棄してください。

#### 【包装】

本体セット 各1個/箱

#### 【製造販売業者の名称及び住所等】

有限会社ワンリッチインターナショナル 〒950-2123 新潟県新潟市西区筭木 3157 番 1

Tel:025-263-5270 Fax:025-263-5702

販売元：株式会社トータルヘルスコンサルティング 〒101-0041 東京都千代田区神田須田町一丁目 7 番

TEL : 03-3562-3081 Fax : 03-3521-5340