

機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用アマルガム充填器 JMDN コード 16460000

アマルガムコンデンサー

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギー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】

1. 型番
両頭：#0-1、#1-4、#6-8
2. 原材料
ステンレス鋼

【使用目的・効能又は効果】

平滑及び／又は鋸歯状の端面を有する歯科手用器具であり、アマルガムを充填するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

把持部を持ち先端部を用いてアマルガムを充填する。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ① 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
 - ② 本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
 - ③ 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 - ④ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
 - ⑤ 次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。
 - ⑥ 洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
 - ⑦ 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。特に長時間の浸漬は避けること。
 - ⑧ 消毒を行う時は、グルタラル製剤は使用しないこと。
 - ⑨ すすぎを十分に行わないと高圧蒸気滅菌により、変色又は腐食する場合があるので注意すること。
 - ⑩ 破損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - ⑪ 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
 - ⑫ 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので、適時更新すること。
 - ⑬ 損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり）、汚染等のあるものは使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

本品の使用により感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（保管方法）

- ① 保存期間の長短に関わらず、腐食を防ぐために洗浄後乾燥すること。
- ② 「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管・収納しないこと。
- ③ 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ① 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ② 汚染除去のために用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ③ 超音波洗浄器で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
- ④ 洗浄剤の残留がないように充分すすぎをすること。
- ⑤ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ⑥ 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないか点検すること。
- ⑦ 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。滅菌のための滅菌バック詰め等に当たっては確実に滅菌できるように配慮すること。
- ⑧ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【包装】

1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：  株式会社 **ヨシダ**
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材営業本部
電 話 番 号：03-3845-2931
F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元：ノーデント社（国名：アメリカ合衆国）
Nordent Manufacturing, Inc.