2017年 1月（第1版）　　届出番号：13B1X10236Y03800

機械器具 48　注射筒

一般医療機器　歯科麻酔用注射筒 35969000

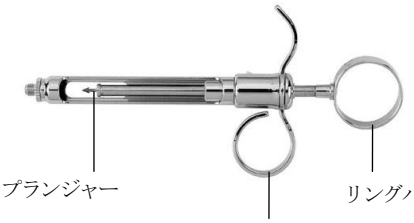
デンツプライ注射器 伝麻用

【禁忌・禁止】

1. 本品は、患者ごとに洗浄・滅菌すること。
2. 注射針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

【形状・構造及び原理等】

1．形状及び各部名称



【使用目的又は効果】

プレフィルドカートリッジ及び滅菌針を用いて歯科用局所麻酔薬を投与するために用いる歯科用器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 注射針を取り付ける前にリングハンドルを一杯にひき、カートリッジを後部から装填する。
2. 注射針を取り付ける。
3. 液を2～3滴、滴下させた後、注射を行う。
4. 注射が完了したら、注射針を外し、リングハンドルを一杯にひき、カートリッジを取り外す。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 強圧をかけずに、できるだけゆっくり注射すること。
   ［骨膜下の強圧注射は組織の損傷又は、ガラスチューブの破折及び液漏れにつながる恐れがある。使用される薬剤のうち、歯科用キシロカインカートリッジ、歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジはともに浸透力の大きい麻酔剤であるので、強圧を必要とせず、十分に歯髄を麻酔できる。］
2. 麻酔液の残液は同一患者以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 洗浄・滅菌してから使用すること。
(2) 医薬品(歯科用キシロカインカートリッジ及び歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジ)及び注射針の添付文書を確認後、使用すること。
(3) 本品に先にカートリッジを装填してから、注射針を装着すること。
(4) 使用直前にカートリッジ装填済みの本品に注射針を装着し、薬液が出るか試射を行ってから使用すること。

2. 相互作用

歯科用キシロカインカートリッジ及び歯科用シタネスト-オクタプレシンカートリッジはともに金属を侵す性質があるので、長時間注射器や注射針に接触させないこと

3. その他の注意

注射針は別売の歯科用デンツプライ注射針又はデンツiYニードルを使用することを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1. 直射日光及び高温多湿を避けて、保管すること。
2. 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. 本品は初回使用前及び再使用の際には必ず滅菌、消毒して使用すること。本品を滅菌する際には、滅菌バッグに本品を入れ、132℃で 10分間高圧蒸気滅菌し、30分間乾燥させること。
2. 使用後は、できるだけ早く血液、唾液、麻酔液等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　韓国
製造業者　オーサン社
OSUNG MND CO., LTD.

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

BC-TL082