

*2019年12月3日作成（第3版）
2018年9月27日作成（第2版）
2016年5月1日作成（第1版）

届出番号：13B3X10195G10104

機械器具65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填器 70680000

コンポジット練成充填器

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

本品は、窒化アルミニウムチタンでコーティングされた作業部、シャンク部（作業部とハンドル部をつなぐ部位）、及びハンドル部からなる。

*【種類】

本品には、以下の種類がある。

品番一覧

ゴールドスタイン	TNCIPCS		
ゴールドスタイン フレキシシン	TNCIGFT1	TNCIGFT2	TNCIGFT3
	TNCIGFT4	TNCIGFT5	TNCIGFT6
	TNCIGFTMI1	TNCIGFTMI3	TNCIGFTMI4
ゴールドスタイン マイクロ	TNGMPI		
ゴールド フォーゲル	TNCCIA	TNCCIB	TNCCIC
	TNCCID	TNCCIE	TNCCIF
	TNCCIG	TNCCIH	TNCCII
バニッシャー	TNBB18	TNBBS/M	
フリースマン	TNPCCI	TNFCIL	TNFCIS
ボゴシアン	TNPFIAB2		
マッシュローニ	TNMASS1	TNMASS2	
ラドモア	TNBBL2	TNBBL3	
タナー	TNPLG0T		
ホーレンバック	TNPLGH3		
フェラリス	TNFF1/2	TNFF3/4	TNFF5/6
	TNFF7/8		
ワイレストア イット	CVKOT1X	TNEXBKR1X	TNCIPA0X
キット	TNANTKIT	TNPOSKIT	TNFFCASS
	RESTOREITKIT		
(呼称なし)	TNBB21B	TNCFIR/L	TNPFIW3
	TNBB27/29	TNCFIS/M	TNPFIA6
	TNCIPCM	TNCVIPC	TNPFIG4/5
	TNCIPCL	TNCVIPCL	TNPFIAB1
	TNCFIM/L	TNPF18A	TNPLG5A

【使用目的又は効果】

歯科用充填材料を充填、圧接、形態付与するのに用いる。

【使用方法等】

作業部で歯科用充填材料の充填、圧接、又は形態付与を行います。

【使用上の注意】

〔使用方法〕

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- (3) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (5) 過度の加圧での使用は避けること。
- (6) 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の改造は行わないこと。
- (7) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ホビトヨード、ホルミン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「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。

【保守・点検に係る事項】

- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、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。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌をすること。
- ・177℃以上に加熱しないでください。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。
- ・樹脂部を有する器具は樹脂部を取りはずしてから滅菌すること。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【包装】

単品包装： 1本入

【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＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社

電話番号： 03-4550-0660

＜外国製造業者＞

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC（米国）