

*2017年7月1日作成（第2版）
2016年5月1日作成（第1版）

届出番号：13B3X10195G21101

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 16460000

アマルガムプラガー

【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、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。

種 類	品 番
アンドリユー	PLGA1/2
オレゴン	PLGOR1 PLGOR2 PLGOR26 PLGOR3 PLGOR4
ブラック	PLG1/2NS6 PLG1/26
タナー	PLGOT PLG2T PLG3T
バックアクション	PLG9/10 PLG11/12
ブラック	PLG1/2 PLG1/2NS PLG1/28
ホーレンバック	PLGH1 PLGH16 PLGH18 PLGH2 PLGH26 PLGH3 PLGH4
マークレイ	PLG1M PLG2M PLG2M6 PLG3M PLG4M PLG4M6
マーケット	PLG0/1 PLG0/1NS PLG0/16 PLG0/16NS
モートンソン	PLGM02
ワード	PLGW1 PLGW2 PLGW3

ハンドルの種類

- ・サテンスチール（6番ハンドル）
- ・角柄（2番ハンドル）
- ・丸柄（41番ハンドル）
- ・レジニエイト（8番ハンドル）

【使用目的又は効果】

アマルガムの充填に用いる。

【使用方法等】

作業部でアマルガムを充填します。

【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、ポビドール、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）