

** 2024 年 1 月改訂（第 3 版）

* 2017 年 5 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂

届出番号：17B2X10001000148

機械器具（65）歯科用充填器

一般医療機器 歯科用根管プラグ JMDN コード：41876000

プラグーKR

*【禁忌・禁止】

1. 注意事項を厳守の上、使用のこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記のとおり



型名	作業部 φ (mm)
#1	0.6
#2	1.0
#3	1.2

2. 原材料
ステンレススチール

3. 包装
1 本 / 包

【使用目的又は効果】

根管への充填物の充填をする。

*【使用方法等】

- 1) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）
- 2) 根管に先端部を使用して充填物を充填する。

*【使用上の注意】

- 1) 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し、滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 4) 洗浄・滅菌上の注意

〔洗浄〕

・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

〔滅菌〕

・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。

・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH&Co. KG

（コデント ローランド コーラー メディジンテック社）

製造国：ドイツ