

機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填器 JMDN コード 70680000

練成充填器

【禁忌・禁止】

本製品に使用されている成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状



写真は製品の一例を示す。

材質 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用セメント、歯科用充填用コンポジットレジン、歯科用支台築造材料、歯科用小窩裂溝封鎖材、歯科用裏層材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材等の歯科材料又は覆罩剤等の歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる。

【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌なので、使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
（【保守・点検に係る事項】を参照すること。）
- (2) 歯科用コンポジットレジンに歯牙に充填、塗布する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に滅菌すること。
- (2) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (3) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷や劣化が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 破折等の原因となるため、過度の衝撃を与えたり、曲げ、切削、打刻、パーナー等による加熱等の加工を行わないこと。
- (5) 使用時に先端部で負傷しないよう、注意を払うこと。
- (6) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (7) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (8) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- (9) 本品を EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。
- (10) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 滅菌済みのものを保管する際は、汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。
- (3) 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- (4) 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) 使用後洗浄/消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を使用すること。
- (2) 機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- (3) 洗浄剤/消毒剤を使用する際は、防錆性の洗浄剤/消毒剤を使用し、使用する洗浄剤/消毒剤の取扱説明書の記載内容に従って洗浄/消毒すること。
- (4) 金属たわし、磨き粉等の使用は、器具表面に傷が生じ腐食の原因となるため避けること。
- (5) 洗浄/消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
- (6) 滅菌は高圧蒸気滅菌すること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例：121℃15 分又は 134℃5 分
- (7) 洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
- (8) 乾燥させてから保管すること。
- (9) 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時(乾燥時を含む)は、136℃以上にはしないこと。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者：Metro Medical
(国名：パキスタン)