

機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用注入器具（JMDN：70718000）
コルテン・コンポジットディスペンサー

【形状・構造及び原理等】**[形状]****[原材料]**

ステンレス鋼、ポリアミドガラス繊維

[原理]

レフィルチップに入った歯科材料を本品の先端に装着し、口腔内に注入、塗布する器具

【使用目的又は効果】

歯科材料を口腔内に注入するために用いる。

【使用方法等】**使用前の準備：**

1. 本品を準備します。
2. カチッと音がして正しい場所にはまるまで、コンポジット充填材料のレフィルチップを本品の凹部に下から押し込みます。
3. 必要があれば、レフィルチップの端が目的の方向に向くように、本品中でチップを回します。
4. シーリングキャップを取りはずします。
5. コンポジット充填材料の取扱説明書に従ってください。

使用中の操作：

1. トリガーをスムーズにかつ一定に引っ張って、材料を分注します。
2. トリガーがもう一度最初の位置に達するまで、ゆっくりとリリースします。凹部からチップを取り出して、残りの材料と一緒に廃棄します。

使用後の処置：**超音波洗浄中の手作業によるクリーニングと消毒：**

超音波浴中でクリーニングするには、汚れた本品をかごに入れるか、カセットを使用します。洗浄液を満たしたメインタンクにかごを浸けます。洗浄液の説明に従って用量を決めてください。超音波洗浄プロセスを開始します。その後、本品を超音波浴から取り出し、流水で十分にすすぎます（できれば脱イオン水を使用してください）。圧縮空気本品を乾かします。

洗浄消毒器での自動クリーニングと消毒：

洗浄消毒器が利用できる場合は、自動クリーニングを選択してください。機器メーカーの推奨に従って、洗浄消毒器に本品を入れます。製品および機器メーカーの仕様に従って適切な洗浄液を選択し、クリーニングと消毒のプロセスを開始します。洗浄消毒器から本品を取り出し、必要があれば圧縮空気で乾かします。

滅菌：

本品は、以下のパラメータを用いてオートクレーブで蒸気滅菌してください。

- 空気をすべて取り除くための3回の分割予備真空
- 134℃で最低3分の保持時間

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 滅菌前に本品からレフィルチップを取り除いておくこと。
2. 本品にペーストが付着している場合は、滅菌前に取り除いておくこと。
3. 硬化されていないコンポジット充填材料を、清潔な柔らかい布で取り除きます。硬化済みのコンポジット充填材料が本品に付着している場合は、アルコールベースの洗浄液に本品を入れてから、表面が粗くない工具（プラスチック製スパーテルやナイロン製ブラシなど）で材料を取り除きます。金属製のブラシや、同様の粗いクリーニング用工具を使用しないでください。
4. 本品に目に見える汚れがないか確認します。必要があれば、上記のクリーニングを繰り返します。
5. 繰り返し高温にさらすとプラスチックは劣化します。外観や性能が変化してしまった場合は使用しないこと。
6. ケミクレーブは使用しないこと。140℃を超える温度では使用しないこと。

【使用上の注意】**[使用注意]**

1. 本品を使用する際に、割れ、ひび、曲がり、キズ・汚れ等が認められた場合は使用しないこと。
2. 本品の耐用年数には摩損等により限界があります。欠陥がある本品や摩損した本品、特に、チップがカチッと凹部にはまらなくなった場合は、使用しないでください。
3. クリーニングおよび滅菌を正しく行わないと、感染の危険性があります。使用後の処置、滅菌についての説明をよく読み、それに従ってください。
4. 本品はコルテン社のコンポジットレフィルチップ向けにデザインされていますので、他社品を使用しないでください。
5. 本品を適切に取り扱うこと。潰れてけがをする危険性がありますので、必ず使用方法を参照してください。

[その他の注意]

廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】**[保管方法]**

本品は乾燥した状態で、直射日光、高温を避けて保管すること。

【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	AJMD 株式会社
	電話番号 03-5614-0733
製造業者	コルテン／ウェルデント社
国名	スイス
販売業者	コルテンジャパン合同会社
	電話番号 042-595-6945