

2021年6月（第2版）
2006年1月（第1版）

届出番号 15 B 3X00004000041

機械器具66歯科用練成器
一般医療機器 歯科用練成ヘラ（38530000）
オールステンレス石膏用ヘラ

【禁忌・禁止】
感作・アレルギー反応を起こす可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴がある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.形状
本品の形状は、下図（写真）のとおり。
2.原理
ヘラ部で石膏を練成する。
3.原材料
本品の原材料（材質）はステンレス鋼である。



【使用目的又は効果】
本品は石膏を練成するヘラである。

【使用方法等】
柄を持ちヘラ部で石膏を練成する。

【使用上の注意】
① 使用毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
② 洗浄液、消毒液を使用する際は、それらの取扱説明書に従うこと。
③ 使用前に損傷や摩耗、変形、機能していない部位がないか点検すること。
④ 使用中、本品にねじりや圧をかける際は本品に破損や亀裂が生じないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
① 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。
② 移動保管の際は本品に衝撃がかからないよう取扱いに注意すること。
③ 歯科の従事者以外が触れないよう、適切に保管管理すること。

【保守・点検に係る事項】
① 洗浄時に金属束子や研磨材を用いないこと。
本品の表面に傷を付ける恐れがある。
② 強酸性・強アルカリ性の洗浄剤や消毒液の使用は避けること。
本品を腐食させる恐れがある。
③ 洗浄後は流水で十分にすすぎを行い、洗浄剤・消毒液が残らないようにする。
④ 本品を保管する際は、十分乾燥させること。

【製造販売業者の氏名又は名称】
① 製造販売業者
有限会社小山田製作所
② 住所
〒959-1252
新潟県燕市寿町4番2号
③ 電話番号
0256-62-2547
④ ファックス番号
0256-66-5755