

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

## コンポチクソ

### 【禁忌・禁止】

- ・ 発熱及び不良の原因となるので、規定の電池(単6形アルカリ乾電池)以外は使用しないこと。
- ・ ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本製品は、ハンドルと形状の異なる4種類のチップから構成される、電池式のインスツルメントである。ハンドルにチップを装着し、チップに振動を与える。

ハンドル: 全長 139mm、重量 25g (電池を含む)



チップ: 4種類、全長 30mm



原理: コンポジットレジンに振動を与え、チクソトロピーにより、粘度が変化する。

原材料: ハンドル ハジメテ-ホリブ-ロビ-リ、ナット-ステンレス鋼  
チップ ステンレス鋼

電氣的定格等:

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP67(防塵防水)
電池	単6形(AAAA)アルカリ乾電池 1.5V 1個使用
作動時間 (フル充電乾電池、室温)	約8時間
使用環境	周囲温度: 16℃~40℃ 湿度: 10%~80% (結露しないこと) 大気圧: 500hPa~1060hPa

### 【使用目的又は効果】

歯科充填用コンポジットレジンを歯牙に充填、築盛するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 電池の装着

- ① ハンドルのホルダーを左右に回し、バックホルダーを取り外す。



- ② 電池を装着し、バックホルダーを元に戻す。



#### 2. チップの装着

- ① ハンドルのナットを緩めて、チップを装着する。



- ② ナットを締めて、チップを固定する。



#### 3. 操作

- ① ハンドルの ON-OFF ボタンを押して、チップの振動を開始あるいは停止する。



- ② コンポチクソのチップを窩洞に充填されたコンポジットレジンに密着させる。粘性を変化させるために、コンポジットの表面をわずかに触れながら形成し、窩壁への適合性と操作性を高める。

#### [使用方法に関する使用上の注意]

- ・ チップは使用前に滅菌すること。
- ・ チップが確実にハンドルに固定されていることを確認してから、使用すること。
- ・ チップを保護されていない隣接部や歯周組織に使用しないこと。
- ・ 発熱、破裂、液漏れの原因となるので、使用推奨期限を過ぎた電池は使用しないこと。

## 【保管方法及び期間等】

- 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 保管環境
  - 周囲温度：-18℃～40℃
  - 相対湿度：10%～80%（結露しないこと）
  - 大気圧：500hPa～1060hPa
- 長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後の点検  
使用後は、感染防止のため洗浄・消毒又は滅菌すること。
- 洗浄・消毒  
洗浄・消毒時はハンドルから電池を取り外す。
  - チップをハンドルから取り外す。
  - 目視で確認できる汚れ、血液や唾液等を器具からブラシ等を用いて温水や洗剤で取り除く。
  - 確認して、まだ汚れが残っていれば、1) を繰り返し洗浄する。
  - 汚れが除去されていることを確認後、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。
  - 温水ですすぎ、乾かす。  
チップのみ適用：
  - 1)～5) あるいは超音波洗浄器、器具除染用洗浄器（ウォッシャー・ディスインフェクター）で洗浄及び熱消毒（93℃）を実施する。
- 滅菌：チップのみ適用  
高圧蒸気滅菌（134℃、3分間）を実施する。
- 電池の廃棄  
電池のリサイクルまたは廃棄は、国及び地方自治体の規制に従って廃棄する。

### [保守・点検に関する注意事項]

- 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
- 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
- ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
- 超音波洗浄器及び器具除染用洗浄器を使用する際には、洗浄器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
- 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
- 高温（134℃以上）での乾燥は、器具の材質に影響を与えるので、乾燥工程は高温で行わないこと。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社  
連絡先：03-6866-7272  
製造業者：カー・ハーヴェ社（KerrHawe SA）  
国名：スイス（Switzerland）