

機械器具 6 6 歯科用練成器
一般医療機器 歯科用練成へら JMDNコード38530000
スパチュラ

【形状・構造及び原理等】

本器は歯科治療の際、セメントなどの軟らかい状態の充填物を練和するために用いられます。

本器の原材料及び構造は下記のとおり。

材質 ステンレス鋼
構造 ステンレス鋼加工品
形状及びサイズ等はカタログに記載のとおり。

【使用目的、効能又は効果】

軟らかい状態の充填物を練和するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用するセメントの指示に従い、すばやく練和して下さい。

【使用上の注意】

- 1) ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。
- 2) 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食恐れがあるので使用しないこと。
- 3) 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 4) 機能水の使用禁止：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。
- 5) *洗浄、消毒、滅菌上の注意：
*洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。

*薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。

*滅菌を行う時は加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾熱温度に注意すること。高温の乾熱は、器具が変質又は変色することがある。

*洗浄、消毒、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、シミ等の原因となることがある。
- 6) 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：
錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

結露しない場所にて、常温・常湿にて保管する。
また、保管する時には以下の点に注意して保管すること。

- 1) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱上の注意】

- 1) 製品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。
- 2) 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
- 3) 患者の口腔内で使用する際には、口腔内を傷つけることのないように、取扱いに注意すること。
- 4) 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 5) 劣化や異常が見られた場合には、器具の使用を直ちに中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後の点検：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。

【包装】

1パック1個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者の名称及び住所等]

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住所： 東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03(5614)6222
FAX番号： 03(5614)6188
緊急連絡先： 同上

[外国製造業者の名称及び製造国]

オーソ オーガナイザーズ社 アメリカ合衆国
ORTHO ORGANIZERS, INC.

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。