

添付文書
機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用練成充填形成器 JMDN:41861000

B S A コンポジットインスツルメント

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。(交差感染の恐れ)
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。(ケガの恐れ)

【適用患者】

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。(アレルギー症状の恐れ)

【形状、構造及び原理等】

【形状、構造】

本品はハンドル部と二つのチップ部で構成される。

(ハンドル部とチップ部の取り外し可能。)

チップの形状により 7 種類ある。

ハンドル長は全て 116mm。



S40 (05) S200 (14)	全長 178mm
S80 (13) S25 (13)	全長 165mm
S94 (05) S60 (06)	全長 169.5mm
S114 (07) S75 (05)	全長 177mm
S200 (08) S200 (10)	全長 176mm
S214 (15) S214 (16)	全長 168.5mm
S245 (09) S245 (11)	全長 177mm

【原材料】 チップ部：SUS420J2、ハンドル部：アルミ合金

【原理】

切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。

【使用目的又は効果】

切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。

【使用方法等】

【使用前準備】

- ①チップ及びハンドルが、オートクレーブ滅菌されていることを確認する。(オートクレーブ滅菌：134℃ 4分推奨 乾燥工程不可)
- ②変形、劣化、破損、バリが見られないことを確認する。
- ③チップをハンドルに接続する。(しっかり接続されているかを確認する。)

【使用】

- ①練成充填材料の表面の輪郭研削を行う。

【使用後】

- ①洗浄後、オートクレーブ滅菌を行う。(オートクレーブ滅菌：134℃ 4分推奨 乾燥工程不可)

【使用上の注意】

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。(アレルギー症状の恐れ)
- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。(交差感染の恐れ)
- ・変形、劣化、破損がみられる製品は使用しないこと。(ケガの恐れ)
- ・歯科医療従事者以外は、使用しないこと。
- ・【使用目的又は効果】に記載以外に使用しないこと。
- ・本品の先端部は、鋭利なので使用に注意する。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿を避け、直射日光の当たらない通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【有効期間】

- ・製造日より 5 年
- ・外装袋に記載。
(記載の有効期間は自己認証(当社データ)による。)

【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	(株) ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	Chengdu Sani Medical Equipment Co., Ltd. (チントウ サニ メディカル イ クイップメント カンパニー リミテッド)
国名	中国