

機械器具 65 歯科用充填器

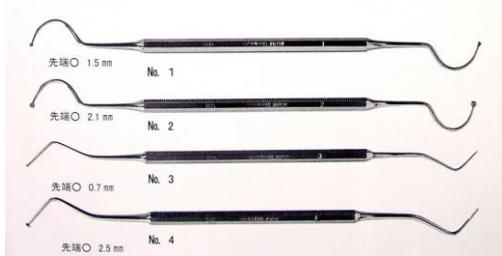
一般医療機器 歯科用充填器 (JMDN コード : 70680000)

裏層器

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1) 形状



2) 材質・組成 材料: ステンレス (SUS420J2)

3) 規格

No. 1 , No. 2 , No. 3 , No. 4

【使用目的又は効果】歯科用裏層材料、歯科用覆雑材
料、歯科用仮封材等の歯科材料又は覆蓋剤等の歯科用医
薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる再使用可能
な手用器具をいう。

【使用方法等】滅菌後、本品をしっかりと持ち充填する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する
方法及び条件で、滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使
用すること。
- 2) 本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合
は、直ちに使用を中止すること。

<その他の注意>

- 1) 折損等の原因となるので、以下は行わないこと。
 ① 本製品に対する改造 (曲げ・切削等)
 ② 粗雑な扱い (キズをつける・落下させる・強
い衝撃を与える等)
- 2) 使用の際は無理な角度過度の加圧を避けること。
- 3) 薬液等が金属部に付着した場合、腐食するおそれ
があるので速やかに清拭すること。
- 4) 破折片等の誤飲に注意を払うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

「もらいさび」を防ぐため、鋳びている器具と一緒に
保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管
しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項 (日常点検) >

1) 以下の方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・滅菌を行ふこと。

2) ① 洗浄方法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。機能水の使用禁止：超機能水（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。

次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。

(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) 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、金属素材に影響 (錆び等) を及ぼすことがある。

使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した 血液、体液、組織片を速やかに除去すること。

洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

② 滅菌方法加熱滅菌器 (オートクレーブ滅菌器など) の乾燥温度には注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。(オートクレーブの滅菌温度と時間。121℃ (0.1 MPa) で20分間・132℃ (0.2 MPa で3~5分)) 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、錆び、シミ等の原因となることがある。

3) 使用前に本製品の外観に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化等の異常はないかについて点検すること。

【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〕有限会社 斎藤デンタル工業

許可番号 : 13B3X00030

〒124-0006 東京都葛飾区堀切2-56-8

電話番号 : 03-3691-2219

ファックス : 03-3691-9487

〔製造業者〕有限会社 斎藤デンタル工業

許可番号 : 13BZ002400

〒124-0006 東京都葛飾区堀切2-56-8

電話番号 : 03-3691-2219

ファックス : 03-3691-9487

〔販売業者〕日新デンタル株式会社 内外歯材株式会社