

機械器具 6 5 歯科用充填器

一般医療機器 歯科用ワックス形成器 (JMDN コード : 35794000)

ワックスヘラ

【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. 31 , No. 7A

【使用目的又は効果】ワックスパターンを彫刻するために用いる歯科用器具。通常、様々なサイズ及び形状の鈍な刃先をもち、ワックスパターン成形時にワックスを軟化させるために加熱することができる。

【使用方法等】本品をしっかり持ち使用する。

【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、錆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・滅菌を行うこと。
- 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℃（0.1Mpa）で20分間・132℃（0.2Mpa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 齋藤デンタル工業

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 齋藤デンタル工業

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