

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)

KY Bite サーフェイスクットスパチュラ

【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)

【使用目的又は効果】義歯のワックスの部分（ロー堤等）を平に均したり切ったりするための歯科用器具。成型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】作業部を使ってロー堤等を平に均す。切断する場合は作業部を加熱して切る。

【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。
 - 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。

- 2) 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〕 株式会社 サンデンタル