

機械器具 6 5 歯科用充填器  
一般医療機器 歯科用充填器（70680000）

## ジーシー NEX MTAインストルメント

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1）形状：歯科用ハンドインストルメント



#### 2）構造等

チップ部：ステンレス鋼  
ハンドル部：ステンレス鋼

#### 3）原理

本品は、カーブのついた先端作業部を用い、MTAセメントを歯牙に充填、塗布を行う。

### 【使用目的又は効果】

歯科用セメント、歯科用充填用コンポジットレジン、歯科用歯台築造材料、歯科用小窩裂溝封鎖剤、歯科用裏装材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材料等の歯科材料又は覆罩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。ただし「歯科用圧入充填器」に該当するものを除く。

### 【使用方法等】

- 1）購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行います。滅菌は、オートクレーブ、EOG、又は薬剤にて行います。（オートクレーブは 115～118℃で 30 分、121～124℃で 15 分、126～132℃で 10 分、134℃で 3 分のいずれかの条件（日本薬局方、IS017665 等に準拠）で行います。EOG 及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用します。）ただし、乾燥工程が 135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。
- 2）練和した MTA セメントを、NEX MTA フォーマーの目的に応じたサイズの溝に塗布し、過剰な MTA セメントは除去します。
- 3）ジーシー NEX MTA インストルメントを用いて、溝から MTA セメントをすくい取ります。（このとき、MTA セメントを半円柱状に取り出すことができます。）
- 4）歯牙に MTA セメントを充填、塗布します。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1）本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。また、唾液に触れないこと。
- 2）破折の原因になるので、無理な角度や力で操作しないこと。

### 【使用上の注意】

- 1）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ①本品の使用により、発疹などの過敏症を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
  - ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- 2）重要な基本的注意
  - ①本品は、使用前に必ず口腔外にて、傷・バリなどがいないことを確認すること。
  - ②本品は、先端が鋭いため、使用中に患者の術部以外の口腔内、顔面、術者の手指などを傷つけないように取り扱いには充分注意すること。
  - ③消毒用薬液及び洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。消毒用薬液としては次のものをおすすめします。
    - ・グルタラル製剤（ハイドリッドなど）、グルコン酸クロルヘキシジン（ヒピテンなど）、防錆効果のある界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）。

④次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いため使用しないこと。

- ・塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化水素系薬液（オキシドールなど）、強酸性水、及び防錆効果のない界面活性剤系薬液（塩化ベンゼトニウム液、塩化ベンザルコニウム液、両性界面活性剤など）。

⑤乾熱滅菌は、高温になり劣化・変色の原因となるので使用しないこと。

⑥オートクレーブ滅菌の場合、機種・条件によっては滅菌バッグが湿った状態で乾燥工程が終了することがあり、その際、滅菌バッグと直接接していると錆が発生する原因となるので、確実に乾燥させること。

⑦滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。

⑧錆びる恐れがあるため、次のことについて留意すること。

- ・血液などが凝固付着したまま乾燥させないこと。
- ・最終洗浄は精製水を使用すること。
- ・湿度が高くて自然乾燥に時間を要する場合には、ドライヤーなどで強制的に乾燥させること。
- ・汚れ、水分、洗浄剤などが付着したまま滅菌しないこと。
- ・オートクレーブ滅菌の場合、精製水を用い、水道水は使用しないこと。

⑨本品使用後は、すぐに抗菌効果及び防錆効果のある洗浄剤に浸漬し、その後、超音波洗浄器、ブラシなどを用いて洗浄し、先端部などの付着物を完全に除去すること。洗浄剤としては、酵素系洗浄剤（ハイジーンウォッシュなど）をおすすめします。

⑩本品は、清掃時にワイヤーブラシ・ヤスリなどの鋼製工具を使用しないこと（錆の発生、破損、性能・品質などの低下に繋がります）。

⑪事故・破損などの原因になるので、細工加工は行わないこと。

⑫誤って床に落したり、異常な衝撃を与えたりすると、先端部の損傷などで、本来の機能が発揮できなくなることがあるので注意すること。

⑬本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

⑭本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- ・本品は湿度の高い場所に長時間保管すると錆びる恐れがあるので、乾燥した場所に保管する。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社シオダ  
住所：〒321-0517  
栃木県那須烏山市東原 53 番地

発売元：株式会社ジーシー  
住所：〒113-0033  
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号  
電話番号：（お客様窓口）0120-416480