** 2018年11月　第4版
＊2018年04月　第3版
13B1X00155000056

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(41861000)

カーバー／充填器

【形状・構造及び原理等】

形状

・歯科用ハンドインスツルメント

形態 **	ハンドル	
ＭＣＢ21Ａ ＴＮ	Ｚ（イーグルライト／ステンレス鋼製）	標準形態*
ＰＦＩ6 ＰＦＩ8Ａ ＰＦＩ11 ＰＦＩ13 ＰＦＩＡＳＨ6 ＰＦＩＤ3 ＰＦＩＳ6	Ｓ（ステンレス鋼製）	受注発注形態*

構造等 **

・チップ部

（ＰＦＩ６～ＰＦＩＳ６）：
特殊ステンレス合金

（ＭＣＢ21Ａ ＴＮのみ）：
特殊ステンレス合金（窒化チタン処理）

・ハンドル部：ステンレス鋼

原理

・本品は、コンポジットレジン等の練成充填材料の充填・輪郭研削を行う。

【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】

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、ケミクレーブ、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分のいずれかの条件で行います。ケミクレーブ、ＥＯＧ及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用します。）

［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）

薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

２）重要な基本的注意

①本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、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。

③本品は、使用前に必ず口腔外にて、傷・バリなどがないことを確認すること。

④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。

⑤インスツルメントは、175℃以上で劣化の恐れがあるので、滅菌時の温度及び乾燥時の温度を175℃以上に上昇させないこと。

⑥消毒用薬液及び洗浄剤の濃度・浸漬時間・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。

グルタラール製剤（ハイドリッドなど）、グルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテンなど）、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）。

⑦次の成分を含む消毒用薬液は、錆への影響が高いので使用しないこと。

塩素系薬液（次亜塩素酸ナトリウムなど）、過酸化物系薬液（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）。

⑧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。

⑨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、洗浄・滅菌用のインスツルメントカセットなどを用いて本品と滅菌バッグが接触しないようにして滅菌すること。

⑩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。

⑪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。

⑫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、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。

⑬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）。

⑭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。

⑮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。

⑯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】

［保管方法］

・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。

【保守・点検に係る事項】
使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

［使用者による保守点検事項］
１）再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
２）乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
３）清掃液・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。

【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　：株式会社ジーシー

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