

** 2025 年 1 月改訂（第 6 版）

* 2024 年 1 月改訂（第 5 版）

届出番号：17B2X10001000027

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

コンポジット充填器 KR

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観

代表例：6527



2. 原材料

本体：ステンレススチール

先端部：窒化チタンコーティング

3. 包装

1 本 / 包

【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、歯科用支台築造材料、歯科用小窩裂溝封鎖材、歯科用裏層材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材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】

- 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
- コンポジットレジン充填時の圧接及び形成等に、その形に合った充填器で充填する。

**【使用上の注意】

- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 劣化や異常が見られた場合は器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

- 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 滅菌、洗浄について

〔洗浄〕

- 使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（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。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

〔滅菌〕

・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

- 洗浄・滅菌にはでき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（錆びる）ことがある。
- 洗浄・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、変色の原因となることがある。
- 塩素系消毒剤は使用しないこと。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Kohler Medizintechnik GmbH

（コーラー メディツィンテック社）

製造国：ドイツ