

**2026年4月改訂（第4版）

*2024年1月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001000090

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

練成充填器 AA

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観

- 1) ステンレスハンドル
代表例：#13A



- 2) プラスチックハンドル
代表例：AA-10-935



2. 原材料

ステンレスハンドル：ステンレススチール
プラスチックハンドル：ステンレススチール、プラスチック

3. 包装

1本 / 包

【使用目的又は効果】

充填物の移動・圧接・切削・修正を行う。

**【使用方法等】

【使用方法】

1. 使用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。ステンレスハンドルは135℃以下厳守。プラスチックハンドルは乾燥工程不可130℃以下厳守。）
2. 窩洞形成された部位に充填物を圧接、修正する。

*【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 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。
3. 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、環境によって腐食（錆び）することがある。
4. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な乾燥した場所にて保管すること。
2. 「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。
3. 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】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、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。

2. 洗浄・滅菌について

【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、ステンレスハンドルは乾燥工程含む135℃以下厳守。プラスチックハンドルは乾燥工程不可130℃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。

*【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：Adam's Aid Corporation（アダムスエイド社）
製造国：パキスタン