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

Stellar コンポジット充填器

【禁忌·禁止】

- 1. 本来の目的以外には使用しないこと。
- 2. 注意事項を厳守の上、使用のこと。
- 3. 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。
- 4. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

*【形状、横造及び原理等】

1. 形状·構造

下記外観写真の通り



ハンドルカラー: オレンジ

| 型番 | 全長 | 先端形状 | | 先端幅(mm) | |
|----------|--------|------|----------|---------|------|
| | (mm) | L | R | L | R |
| 3CSCT1 | 181. 1 | ~ | > | 2. 2 | 2. 0 |
| 3CSCT6 | 159. 9 | / | > | 1.6 | 1. 6 |
| 3CSCT8 | 182. 4 | | > | 1.8 | 2. 0 |
| 3CSCOM11 | 177. 3 | / | 7 | 1.6 | 1.6 |
| 3CSCOM13 | 176. 8 | | V | 3.6 | 2. 6 |

ハンドルカラー: イエロー

| 型番 | 全長 | 先端形状 | | 先端幅(mm) | |
|-----------|--------|----------|----|---------|------|
| | (mm) | L | R | L | R |
| 3PF43-47 | 157. 0 | / | | 1.7 | 1. 2 |
| 3PF48-702 | 163. 5 | / | 1 | 2. 0 | 1. 5 |
| 3PFIW3 | 166. 9 | 1 | | 2. 5 | 1. 3 |
| 3PFWDS2 | 174. 7 | | je | 3. 1 | 2. 5 |
| 3PFWDS3 | 171. 5 | | | 3. 2 | 2. 9 |

2. 原材料

(3CSCT1, 3CSCT6, 3CSCT8, 3CSCOM11, 3CSCOM13)

柄部:プラスチック

作業部:ステンレススチール(チタンコーティング) (3PF43-47, 3PF48-702, 3PF1W3, 3PFWDS2, 3PFWDS3)

柄部:プラスチック 作業部:ステンレススチール

3. 包装 1 本 / 包

【使用目的又は効果】

本品は歯科用セメント、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草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。

届出番号: 17B2X10001001049

【使用方法等】

- 1) 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。121°C以下厳守)
- 2) 把持部を持ち、先端部を側方又は垂直方向に圧接することにより、歯科材料等を歯牙に充填又は塗布する。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず適切な洗浄を行い、その後にオートクレーブ 等で滅菌を行うこと。(乾燥工程を含む 121°C以下厳守。)
- (2) 素材のステンレススチール鋼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。
- (3) 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。
- (4) 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - ・使用後は歯科用防腐洗浄液、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。
 - ・洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防錆潤滑油を塗布することを推奨する。
 - ・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
 - ・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の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。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む121°C以下厳守】
 - ・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。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- (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】

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。

【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:石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: OSUNG MND CO., LTD. (オソン エムエヌディー社)

製造国:大韓民国