

**2025 年 4 月改訂（第 4 版）

*2024 年 1 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001138

機械器具（48）注射筒

一般医療機器 歯科麻酔用注射筒 JMDN コード：35969000

カートリッジシリンジ TKC α

【警告】

- 1) 本品は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
[交差感染の恐れがあるため]
- 2) 針（別売）は患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

真鍮、ニッケルクロムコーティング

3. 包装

1 本 / 包

【使用目的又は効果】

歯科用麻酔を行う際、薬剤の入ったカートリッジを装填した後、ディスポーザブル注射針を取り付けて使用する。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認する。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守）
2. 注射針を取り付ける前にプランジャーを最後まで引いて、シリンダーを倒し、カートリッジを後部から装填する。
3. シリンダーを元に戻す。
4. カートリッジ後部に当たるまでプランジャーを押す。
5. 注射針（別売）を装着する。
6. ゆっくりプランジャーを押し、注射液が出るか確認した後、注射を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。
2. 注射針を装着しない状態で、プランジャーを押しすぎないこと。カートリッジ破損の危険がある。
3. 長期間使用すると、プランジャーと本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。

【使用上の注意】

1. 初回使用時は必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体十分に清掃し、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トテイ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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
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。
[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は 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。

*【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