

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
ポステリアモールドスタンプキット

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 原材料

モールド：PET
ホルダー：PMMA

3. 包装

1 セット / ケース

セット内容：ホルダー1 個、
モールド（#17, #16, #26, #27, #47, #46, #36, #37）各 2 個

単品：ホルダー1 個
各モールド（2 個入り）

【使用目的又は効果】

歯科材料を歯牙に充填するため等に用いる。

【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。（薬液消毒のみ可）
- 2) 適用部位に対応するモールドを選択し、ホルダーに装着する。
- 3) コンポジットレジン各製品の使用説明書に従って充填する。
- 4) 充填後、咬合面にモールドを圧接する。必要に応じて、適当なインスツルメントを用い余剰分を除去する。
- 4) モールドを咬合面に圧接し、保持した状態で歯科重合用光照射器を照射し、コンポジットレジン硬化させる。
- 5) 硬化後、モールドを取り外し、必要に応じて、形態修正、咬合調整、研磨を行う。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・消毒を行うこと。（交差感染を防ぐため）
- 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) 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) 洗浄・消毒について
[洗浄]
・使用後は歯科用洗浄剤を用いて、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、アルコール消毒を行うこと。

[消毒]

- ・オートクレーブ滅菌は不可。
- ・75%アルコール等、プラスチック用消毒剤を用いた薬液消毒のみ可能。薬液消毒を行うときは、薬剤の添付文書に従って使用すること。

[その他]

- ・洗浄、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ・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、シミ等の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間】

[保管方法]

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。
- 3) 紫外線保管庫での保管は避けること。（本品を劣化させる恐れがある。）

[有効期限]

包装に記載の使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）
（※20YY. MM. DD は 20YY 年 MM 月 DD 日を示す）

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は、破損、ヒビ、変色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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Hangzhou Zhengxing Medical Apparatus Co., Ltd.
（ハンゾウ ジェンシング メディカル アパラス社）

製造国：中華人民共和国