

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

## パーフェクトレジンプラガー

## 【形状、構造及び原理等】

## 1. 外観



## 2. 原材料

本体: ABS、アルミニウム  
チップ: ステンレススチール

## 3. 仕様

電撃に対する保護の形式: 内部電源(単6アルカリ電池)  
電撃に対する保護の程度: B形装着部

## 4. 包装

本体、チップ(5本)、単6電池2本 / 包  
または チップ(5本) / 包

## 【使用目的又は効果】

歯科用充填用コンポジットレジンを歯牙に充填、塗布するため  
に用いる。

## 【使用方法等】

## 【使用前の準備】

- ※取扱説明書をよく読むこと。
- 取扱説明書に従って、電池を入れる。
  - チップが滅菌済みかどうか確認すること。  
(チップのみオートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守)
  - チップを本体に装着する。
  - 口腔外で試運転し、振れがないことを確認する。

## 【使用方法】

- 電源ボタンを押し、振動を開始させる。
- チップ先端を充填されたコンポジットレジンに接触させ、  
充填を行う。
- 電源ボタンを押し、終了する。

## 【使用環境】

温度: 5~40℃  
湿度: 10~80%  
気圧: 75~106kPa

## 【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、使用補法、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】

## 【保管方法】

- 粉塵や化学薬品を避け、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。

## 【保管環境】

温度: -10~40℃  
湿度: 10~80%  
気圧: 75~106kPa

## 【保守・点検に係る事項】

※詳細については取扱説明書を参照すること。

- 取扱説明書に従い、必ず定期点検を行なうこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前  
に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認するこ  
と。
- 機器の分解・改造はしないこと。
- 故障した場合は、直ちに製造販売業者若しくは販売業者へ連  
絡すること。
- 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。
- ※強酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあ  
るため使用しないこと。
- ※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キ  
ズの原因となるため使用しないこと。

## 【滅菌】

- チップは、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135℃以下厳守】
- 本体はオートクレーブ滅菌不可。

## 【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)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。
- 本品には単6形以外の電池を使用しないこと。

## 【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: Foshan Ruibang Xincheng Medical Instrument Co., Ltd  
(フォーシャン ルイバァン シンシヤン メディカル インス  
ツルメント社)

製造国: 中華人民共和国