

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。
1. 取扱説明書に従って、電池を入れる。
2. 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°C以下厳守。)
3. チップを本体に装着する。
4. 口腔外で試運転し、振れがないことを確認する。

[使用方法]

1. 電源ボタンを押し、振動を開始させる。
2. 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。
3. 電源ボタンを押し、終了する。

[使用環境]

温度：5~40°C
湿度：10~80%
気圧：75~106kPa

【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、使用補法、環境によっては腐食（錆び）することがあ
る。
4. 劣化や異常が見られた場合は、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]

1. 粉塵や化学薬品を避け、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。

[保管環境]

温度：-10~40°C
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。

1. 取扱説明書に従い、必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
3. 機器の分解・改造はしないこと。
4. 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。
5. 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、金属ワールは錆び、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°C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。

6. 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 Ruihang Xinsheng Medical Instrument Co., Ltd
(フォーシャン ルイバーン シンシャン メディカル インス
ツルメント社)

製造国：中華人民共和国