2021年４月（第２版）（新記載要項に基づく改訂）
2005年４月１日（新様式第１版）

届出番号：13B3X00106000023

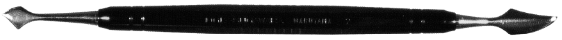
機械器具65　歯科用充填器
歯科用ワックス形成器／JMDN:35794000

丸山式ワックス形成器

【禁忌・禁止】
１．本製品は使用目的以外に使用しないこと。
２．有資格者以外の使用を禁止すること。

【形状・構造及び原理】

MY1



MY2

MY3

【使用目的又は効果】
ワックスパターンを彫刻するために用いる。

【使用方法等】
ワックスパターンを彫刻するために用いる歯科用器具をいう。

【使用上の注意】
１．**注意事項の厳守**：器具の正しい使用のために、下記の注意事項を必ず守ること。
・本製品は使用するために必要は知識、技術に習熟した医師が使用すること。
・本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
・異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
・性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
・本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事がある。
２．**不具合・有害事象の注意事項**：本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
・本製品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起きる感染。
・皮膚の裂傷やグローブの破れ。
・金属アレルギー
３．**ステンレス鋼使用**：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。以下の使用上の注意を守ること。
４．**禁忌の薬剤**：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。
５．**家庭用洗剤の使用禁止**：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
６．**機能水の使用禁止**：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。
７．**洗浄、消毒、滅菌上の注意**：
・使用後は、防錆洗浄液、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。
・洗浄、消毒、滅菌には、出来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ことがある。
・薬液消毒を行なう時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。
・洗浄、消毒、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、シミ等の原因となることがある。
８．**磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止**：腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
９．**保管上の注意**：「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品といっしょに収納・保管しないこと。

【保管方法】
１．本製品は高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
２．本製品は、保管の際、変形や損傷の原因になりうる硬い物への接触や、衝撃、落下を避けるよう注意を払うこと。

【取扱い上の注意】
１．器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑は取扱いはしないこと。

【保守・点検に係る事項】
使用前・使用後の点検：使用前・使用後に、刃部に破損、ヒビ、キズがないか、又作業部・柄部に大きなキズや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】
製造販売業者及び製造業者
有限会社 菅原歯科精器工業
電 話 番 号：03-3893-8051