

2010 年 10 月 4 日作成（新様式第 1 版）
2014 年 11 月改訂
2016 年 5 月改訂
*2021 年 6 月改訂

機械器具 6 5
歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填器 JMDN70680000

NEW GDS レジン充填器

【禁忌・禁止】

破折・破損等の原因になるため、改造等は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



種 類：ZERO ONE
BEAUTY
MOLOR
QUAD

【原材料】

作業部：ステンレス鋼製
把柄部：耐熱性プラスチック製

【使用目的又は効果】

各種歯科用形成充填材等を窩洞内に輸送、圧接形成、彫刻形成に使用する器具である。

【使用方法等】

本品は、各種歯科用形成充填材を窩洞内に輸送し圧接形成、彫刻形成、並びに歯科材料・歯科用医薬品等の充填、塗布に使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 使用前に洗浄・滅菌をしてから使用すること。
- 本品は患者毎に取り換えて使用すること。

【使用上の注意】

- ①使用目的以外は使用しないこと。
- ②使用前に必ず、洗浄・滅菌【保守・点検に係わる事項参照】をすること。
- ③加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器）の滅菌温度に注意すること。
高温の乾燥は器具の鈍り、変形、変色、劣化等の原因となる場合があります。（耐熱温度：132°）
- ④加熱滅菌（オートクレーブ滅菌）後は、自然乾燥にて乾燥すること。＊加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器）による乾燥工程では乾燥温度が高温になる為、柄部（耐熱性プラスチック）にひび割れ等が生じるおそれがあります。
- ⑤紫外線殺菌不可。
- ⑥強アルカリ・強酸性洗剤・消毒液等は、器具を変色・腐食させる恐れがありますので使用を避けること。また、金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは器具の表面を損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ⑦破折・曲がり等の原因になりますので、使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- ⑧本品は、各種先端部に Tin コーティング加工を施してあります。
レジン充填硬化後は本品でレジン面を擦り付ける様な圧接をしないこと。Tin コーティングが剥がれます。

⑨金属を腐食させる場合があるので以下の物質を使用しないこと。
次亜塩素酸ナトリウム、ポピドヨード、ホルマリン、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、フェノール等。

⑩使用後は器具に付着した血液、体液、組織片等を速やかに除去すること。

⑪金属疲労などで破損の恐れがあるため、長期間使用しないこと。

⑫アレルギーが認められる方には使用しないこと。

⑬本品は、患者毎に取り替えて使用すること。

⑭本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水分・汚れが付着したまま保管しないこと。
- 本品は、湿度の高い場所に長時間放置しますと錆びる恐れがありますので、湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐ為に清潔な場所で適切に保管・管理すること。

【有効期間等】

本品は使用有効期限を特別定めていないため長時間使用により、材質の疲労・摩耗等で耐久性が低下することがあるため適宜新しい物と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用（滅菌）前・使用後に破損、ヒビ、傷、変色、腐食等の異常がないか点検すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【包 装】

各種 1 本入包装

4 本組セット包装

（ZERO ONE・BEAUTY・MOLOR・ピンポントアプリータ）

*【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：㈱背戸製作所

住 所：〒300-4223

茨城県つくば小田 4596-1

電 話 番 号：029-867-0376

F A X 番 号：029-867-0439

製 造 業 者：㈱背戸製作所