

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

FAHL コンポジット インストルメント

【禁忌・禁止】

破折・破損等の原因になるため、改造等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

全種類 8 形態

FCI-1



FCI-2



FCI-3



FCI-4



FCI-5



FCI-6



FCI-7



FCI-8



作業部：ステンレス鋼製

把柄部：ステンレス鋼製

【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・滅菌をして使用すること。
- 患者ごとに取り替えて使用すること。

【使用上の注意】

- ①器具の正しい使用のため、添付文書の注意・指示事項に従うこと。
- ②使用前に必ず洗浄、滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をすること。
- ③【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ④使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。破損・曲がり等の原因になります。本品を変形させると破折する恐れがあります。

あります。直ちに使用を中止すること。

（形状を元に戻しても継続使用はできません。）

- ⑤加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器）の乾燥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ことがあります。
- ⑥本品はステンレス製品です。強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- ⑦FCI-1 のヘラを除き、各先端部には 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ような圧接を絶対にしないこと。TiN コーティング加工が剥がれます。
- ⑧本品は火炎にさらしたり、他の目的に使用しないこと。加熱をすると変形、変色、破損等の原因となります。
- ⑨使用後は、器具に付着している材料、薬剤等が乾燥しないうちに直ちに拭き取ること。
- ⑩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れ除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ⑪アレルギーが認められる方には使用しないこと。
- ⑫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して下さい。
- 滅菌済みものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に適切な保管・管理する。
- 本品は、歯科の従事者以外は触れないように適切に保管し、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が、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時新しい物と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

- ①汚染除去に用いる薬液は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること（使用上の注意参照）。種類によっては金属材料に影響を及ぼすことがあるため、薬液の添付文書や取扱説明書記載の用法容量に従い使用すること。
- ②使用前・使用後に破損、ヒビ、傷、変色、腐食等の異常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／製造業者：株式会社背戸製作所

住 所：〒300-4223 茨城県つくば市小田 4596-1

電 話 番 号：029-867-0376

F A X 番 号：029-867-0439

発 売 元：株式会社トクヤマデンタル

住 所：〒110-0016

東京都台東区台東 1-38-9

電 話 番 号：（フリーダイヤル）0120-54-1182