

2024年6月作成(第1版)

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)

【練成充填器】

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状

2. 材質・組成
ステンレス

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療時に練成充填剤を窩洞内に充填、又は、築盛、形態修正及び圧接成形する際に用いる器具である。

【使用方法等】

- 使用する前に本品が滅菌済かどうか確認する事。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む132℃以下厳守。)
- 使用目的以外での使用はしないこと。
また、破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 塩素系およびヨウ素系消毒剤は腐食の原因になるので、使用中に付着した際はできるだけ早めに洗浄すること。
- 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 破折等による誤飲の恐れがあるので、以下は行わないこと。
①本品に対する曲げ・切削・加圧等。
②粗雑な扱い。(キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等)
③バーナ等による加熱。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐ為、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
また、化学薬品と一緒に収納・保管をしないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

- 使用前・使用後に、破損、ヒビ、キズ、変色、腐食及び劣化等の異常、稼働部の動き等に異常がないか確認すること。
- 洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用する事。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。
- ウォッシャー・ディスインフェクター等の器具洗浄器を使用する場合には、節水や時短メニューを使用すると、汚れや洗浄液が十分に落ち切らない事が考えられたため、必ずメーカーの取扱説明書を参照のうえ洗浄すること。
- 次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。
①塩化ベンザルコニウム
②塩化ベンゼトニウム
③次亜塩素酸ナトリウム
④ポビドンヨード
⑤ホルマリン
⑥フェノール
⑦グルコン酸クロルヘキシジン
- 加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)乾燥温度に注意すること。
- 錆びの原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシは使用しないこと。

【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
名称: アドバンスジャパン株式会社
住所: 埼玉県川口市大字東本郷118-1
電話番号: 048-234-8291

製造業者
Prime Choice Inc. (パキスタン)