

機械器具 65 歯科用充填器
歯科用注入器具 70718000
一般医療機器

エキスパジル アプリケーター

【形状・構造及び原理等】

本品は、カートリッジに入った歯肉圧排材料を口腔内に注入するために用いる器具である。

【使用目的又は効果】

歯肉圧排材料を口腔内に注入するために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 歯肉圧排材料のカートリッジのキャップを外し、カニューレの管の短い方の端をカートリッジに差し込む。(図 1)

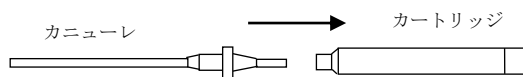


図 1

- 2) アプリケーターのフレームを持ち、ピストンの先端を指で持ち、右方向に一杯引き、カートリッジを入れるスペースを空ける。次にカートリッジカバーの先端の割れ目を手前にして先端とは逆方向の底部の 2 ヶ所の割れ目をアプリケーター本体の 2 ヶ所の突起部に合わせて押し込む。(図 2)

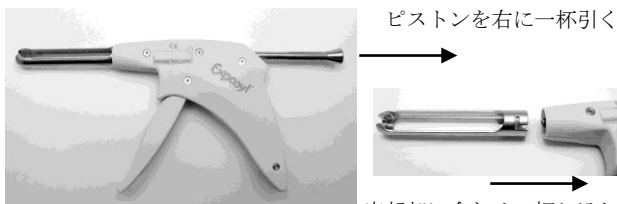


図 2

- 3) 次にカートリッジカバーを右に約 1/8 回転させてカチッという音が鳴るまで回し、固定する。固定されるとカートリッジカバーが図 3 のように垂直になる。(図 3)



図 3

- 4) 1) で準備したカニューレ付のカートリッジをカートリッジカバーに入れ、アプリケーターの引き金を数回引いて、ピストン先端をカートリッジ内に挿入していくと、ペーストが押し出される。必要ならカニューレを曲げる。



2. アプリケーターの洗浄、消毒と滅菌

使用後は洗浄、消毒及び滅菌（カートリッジカバーのみ）を行う。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用済みのカートリッジを取り外した後、アプリケーターは、使用毎に流水で洗浄すること。錆が発生する恐れがあります。

2. 消毒

アプリケーターは通常の消毒液で消毒すること。本体は 20 分以上、消毒液などを含ませたガーゼ、清潔な布などで消毒すること。消毒液の中に浸けないこと。消毒液を使用する場合は、消毒液のメーカーの指示書に従うこと。消毒後は、よく洗い、乾燥させること。

3. 滅菌

オートクレーブによる滅菌は、金属製のカートリッジカバーのみ可能である。アプリケーター本体の滅菌は行わないこと。
134℃、225kPa(2.25 気圧)、3 分以上又は 121℃、140kPa(1.4 気圧)。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：フランス

製造業者：Acteon Manufacturing