2026年6月 作成（第1版）　　医療機器製造販売届出番号： 23B2X10036000340号

器65　歯科用充填器
一般医療機器　歯科用根管スプレッダ（コード：37678000）

ソフィア スプレッダー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状、構造
円柱状又は先細の作業部分をもち、横断面が円形な歯科用器具
2) 原材料：ステンレススチール

【使用目的又は効果】

充填物を根管の側壁に圧接するために用いる。

【使用方法等】

1) 使用前に滅菌する。
2) 作業部を、充填物を挿入した根管内に挿入し、側方圧を加える。

【使用上の注意】

1) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
2) 破損、摩耗、腐食、変形、その他劣化や損傷のあるものは使用しないこと。
3) 破損等の原因となるので、以下は行わないこと。
   1. 粗雑な取り扱いをすること。
   2. 使用時に必要以上の力（応力）を加えること。
   3. 改造、調整等の二次加工。
4) 本製品の使用により発疹などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

1) ほこり及び水気のない場所で、腐食性薬剤及びその蒸気、汚染、直射日光を避けて保管すること。
2) 外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
3) “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。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用前・使用後に、破損、ヒビ、傷、変形、変色、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。
2) 錆びや傷の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシは使用しないこと。
3) 洗浄には器具用防錆洗浄剤(中性)を使用し、強酸性または強アルカリ性の洗浄剤は使用しないこと。
4) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをし、乾燥させてから滅菌器に入れること。
5) 薬剤消毒を行う時は、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。特に、長時間の浸漬は避けること。
6) 洗浄、消毒、滅菌にはでき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事がある。
7) オートクレーブ滅菌器を使用する際は、134°C以下を厳守し、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。
8) 洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、充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。

【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
株式会社　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106