

機械器具65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填器 70680000

コンポジット練成充填器

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本品はニッケル及びビクロムを含有するため、ニッケル、及びビクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕

本品は、窒化アルミニウムチタンでコーティングされた作業部、シャンク部（作業部とハンドル部をつなぐ部位）、及びハンドル部からなる。

*【種類】

本品には、以下の種類がある。

品番一覧

ゴールドスタイン	TNCIPCS		
ゴールドスタイン フレキシシン	TNCIGFT1	TNCIGFT2	TNCIGFT3
	TNCIGFT4	TNCIGFT5	TNCIGFT6
	TNCIGFTMI1	TNCIGFTMI3	TNCIGFTMI4
ゴールドスタイン マイクロ	TNGMPI		
ゴールド フォーゲル	TNCCIA	TNCCIB	TNCCIC
	TNCCID	TNCCIE	TNCCIF
	TNCCIG	TNCCIH	TNCCII
パニッシャー	TNBB18	TNBBS/M	
フリースマン	TNPCCI	TNFCIL	TNFCIS
ボゴシアン	TNPF1AB2		
マッシュローニ	TNMASS1	TNMASS2	
ラドモア	TNBBL2	TNBBL3	
タナー	TNPLGOT		
ホーレンバック	TNPLGH3		
フェラリス	TNFF1/2 TNFF7/8	TNFF3/4	TNFF5/6
ウィレストア イット	CVKOT1X TNCALIBRA	TNEXBKR1X	TNCIPA0X
キット	TNANTKIT RESTOREITKIT	TNPOSKIT	TNFFCASS
(呼称なし)	TNBB21B	TNCFIR/L	TNPF1W3
	TNBB27/29	TNCFIS/M	TNPF1A6
	TNCIPCM	TNCVIPC	TNPF1G4/5
	TNCIPCL	TNCVIPCL	TNPF1AB1
	TNCFIM/L	TNPF18A	TNPLG5A

【使用目的又は効果】

歯科用充填材料を充填、圧接、形態付与するのに用いる。

*【使用方法等】

作業部で歯科用充填材料の充填、圧接、又は形態付与を行うのに用いる。

**＜滅菌方法及び滅菌条件＞

器具	滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
包装した インスツ ルメント	真空脱気式	温度：132℃又 134℃、	30分以上
	蒸気滅菌	暴露時間：4分	
	重力置換式	温度：121℃、	30分以上
	蒸気滅菌	暴露時間：30分	

上記は一般的な条件である。使用する滅菌器メーカーの条件を確認すること。

**【使用上の注意】

〔使用方法〕

- (1) 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (3) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (4) 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本製品に対する曲げ、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
- (5) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- (6) 薬剤等が付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- (7) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・滅菌をした後、次回使用に備え保管しておくこと。
- (8) 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、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】

- ・使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌をすること。
- ・141℃以上に加熱しないこと。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・滅菌後、水分は拭き取り乾燥させること。
- ・樹脂部を有する器具は樹脂部を取りはずしてから滅菌すること。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【包装】

単品包装：1本入

【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＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社

電話番号：03-4550-0660

＜外国製造業者＞

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC（米国）