

機械器具65 歯科用充填器  
一般医療機器 歯科用充填器 JMDN 70680000

## プレーサー

### 【禁忌・禁止】

#### [適用対象（患者）]

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、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、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]

作業部とシャンク部の形状により、以下の種類がある。

名称	品番
ナッシュ・ティラー	IL/OL VENSTAB VENSTABS
ノバテック	PINT10 PINT11
ミニスパチュラ付	SP6061 SP60616
呼称なし	PICH PICH6 PICH8

#### ハンドルの種類：

- ・角柄（2番ハンドル）
- ・サテンスチール（6番ハンドル）
- ・レジンエイト（8番ハンドル）
- ・丸柄（41番ハンドル）

### 【使用目的又は効果】

歯科材料又は歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するのに用いる。

### 【使用方法等】

#### [使用方法]

作業部で、歯科材料又は歯科用医薬品を充填、塗布します。

#### \*<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°C又134°C、 暴露時間：4分	30分以上
	蒸気滅菌		
	重力置換式	温度：121°C、 暴露時間：30分	30分以上
	蒸気滅菌		

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、ポビドショード、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こと。（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注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう充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°C以上に加熱しないこと。
- ・フェノールは使用しないこと。
- ・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)

HU-FRIEDY MFG. CO., LLC ZWEIGNIEDERLASSUNG  
DEUTSCHLAND (ドイツ)