**2025年6月改訂（第3版）
*2017年7月作成（第2版）

届出番号：13B3X10195G37101

機械器具65　歯科用充填器
一般医療機器　　歯科用練成充填物バーニッシャ　　JMDN 35785000

アピカルバニッシャー

【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］
本品には、以下の種類がある。

品番一覧

種類	（曲）	（直）
アボラス	MAR-B1 MAR-B2 MAR-B3 MAR-B4 MAR-B5	MAR-SB1 MAR-SB2 MAR-SB3 MAR-SB4 MAR-SB5

【使用目的又は効果】
金属性修復物の充填、表面仕上げ等に用いる。

【使用方法等】
作業部で金属性修復物の充填、表面仕上げ等を行います。

**＜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	真空脱気式蒸気滅菌	温度：132℃又 134℃、暴露時間：4分	30分以上
	重力置換式蒸気滅菌	温度：121℃、暴露時間：30分	30分以上

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℃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）

HF-G37101-003