

2026年4月作成（第1版）

機械器具65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用根管プラグ JMDN 41876000

ルートキャナルプラグー

【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。

代表例を示す。



[種類]

作業部の形状により、以下の種類がある。

品番一覧

種類		品番
レトロフィリング	両頭	PLGRF1 PLGRF2
臼歯用	片頭	RCP8 RCP9 RCP10
		RCP11 RCP12
		RCP10-1/2 RCP11-1/2
		RCP9-1/2 RCP8-1/2
前歯用	片頭	RCP8A RCP9A RCP10A
		RCP11A RCP12A
		RCP10-1/2A RCP11-1/2A
		RCP8-1/2A RCP9-1/2A
グリック	両頭	RCPGL1 RCPGL16 RCPGL17 RCPGL1X
カヤット	両頭	PLGBK6
ベルバート	両頭	PLGVEL56
スレイマン	片頭	RCPSL172 RCPSL275
		RCPSL376 RCPSL478
		RCPSL577
マシュー	両頭	RCPM1/2 RCPM3/4
ラックス		RCPL1 RCPL2 RCPL3 RCPL4
ISO	片頭	RCP30 RCP40 RCP50 RCP60
呼称無し	両頭	RCP1/3 RCP5/7 RCP9/11 RCP1/3X RCP5/7X RCP9/11X

ハンドルの種類

- ① 細丸（41番ハンドル）
- ② サテンスチール（6番ハンドル）
- ③ サテンカラー（7番ハンドル）
- ④ 丸柄（ブラックライン）

原材料：ステンレス鋼、AlTiN、シリコーン

【使用目的又は効果】

円柱状又は先細の作業部分を持ち、横断面が円形で先端が平坦で根管に充填物を軸方向に充填することを目的としている歯科用器具である。

【使用方法等】

ハンドル部を把持し、充填物を根尖方向（軸方向）に押しやるようにして充填する。

<滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
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

・141℃以上に加熱しないこと。

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) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (2) 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- (3) 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
- (4) 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンゼトニウム、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に除去さ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、破損等の異常がないか点検すること。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【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>

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4

<販売業者・問い合わせ先>

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)