

*:2021 年 7 月（第 2 版）
2017 年 9 月（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000031

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

ZEPF 充填器

【禁忌・禁止】

洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には、柄の角度や作業端の形状の差異で、複数のタイプがある。オニキスコーティングまたはダイヤモンド様コーティングが施されている。

本品の代表形状は以下のとおりである。



2. 原材料

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は歯科用セメント、歯科用充填用コンポジットレジン、歯科用支台築造材料、歯科用小窩裂溝封鎖材、歯科用裏層材料、歯科用覆髄材料、歯科用仮封材等の歯科材料又は覆罩剤等の歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる歯科用器具である。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも洗浄・消毒・滅菌すること。
- ひび、破損・亀裂がないことを確認すること。損傷した製品は使用しないこと。

2. 操作

- 歯科材料又は歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布する。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- アレルギーや過敏感症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
- 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
- 正常な作動を確認してから使用すること。
- 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
- 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光、高温、多湿、結露を避けて、清潔な室内で保管すること。
- 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した器具は整理すること。
- 塩分濃度の高い溶液に浸さないこと。製品が腐食し、腐食割れを起こす可能性がある。
- 器具の無菌性を検証し、洗浄・消毒・滅菌に問題が無いことを確認する。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 洗浄

- 洗浄にあたっては、マスク、保護手袋などの個人防護具を着用すること。
- 使用後速やかに汚れを取り除き、2時間以内に洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて、表面に付着した異物を除去する。くぼんだ箇所は手で洗浄すること。
- 蛋白質凝固作用のない洗浄剤、消毒液を用いること。メーカーの推奨に従い、中性またはアルカリ性の両方を使用できる。
- 洗浄には金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。製品が損傷する可能性がある。
- 洗浄、消毒および滅菌をする際、製品が損傷する可能性があるため、製品同士が接触しないようにすること。ふりや洗浄トレイを一杯にしないこと。
- 自動洗浄および消毒装置を用いる場合は、93℃で10分間行う。装置を使用する際は製造元の使用方法を遵守すること。機器の使用説明書に従って洗浄する。
- 最終すすぎに脱イオン水を使用することで、器具のシミ、腐食等を防ぐことができる。洗浄後に汚れの無いことを確認し、汚れが残っている時は洗浄サイクルを繰り返すか、手で洗う。乾燥温度が93℃を超えてはならない。
- 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

2. 滅菌

- 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる（134℃を超える温度で滅菌しないこと）。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃：5分以上
	又は 121℃：20分以上

- 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- 急速な滅菌は器具を損傷しやすくなります。
- 滅菌装置の最大容量を超えて、複数の器具を滅菌しないこと。
- 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Helmut Zepf Medizintechnik GmbH
ヘルムート ツェップ メディツインテクニク
(ドイツ)