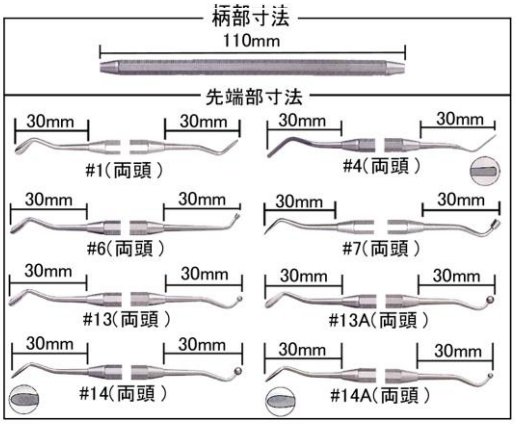
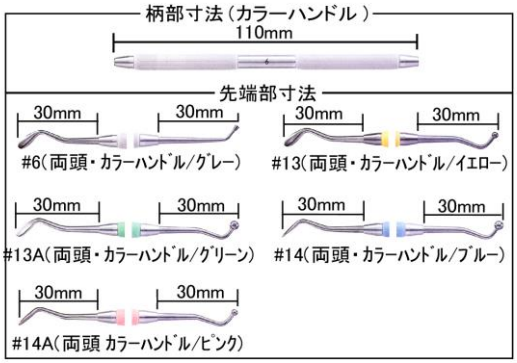
2017年11月改訂新様式第2版新記載要領に基づく改訂　　届出番号:13B3X10059000015
2008年3月19日作成(新様式第1版)

器65　歯科用充填器
一般医療機器　歯科用充填器　JMDN70680000

# 練成充填器

**【形状・構造及び原理等】**




交差2mm

先端部:ステンレス鋼製　グリップ部:シリコンラバー製

**【使用目的、効能又は効果】**

歯科医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる。

**【操作方法又は使用方法】**

先端は両頭が作業部の形状を有しているので、術者は対象部位に対し最適な形状の先端を選び、ハンドルを持ち、歯科材料の充填を行う。

**【使用上の注意】**

1)**使用前の注意**:使用前に必ず洗浄・オートクレーブ滅菌(132℃10分)をする事。
2)**ステンレス鋼使用**:先端の素材はステンレス鋼である。ステンレスは鉄と比べ錆びにくい金属であるが、使用方法、環境等によっては腐食することがあるので以下の使用上の注意を守る事。
3)**シリコン使用**:本品は柄の一部にシリコンを採用しているため、他の器具(鋭利な個所を持つ器具)と一緒に取り扱う際には、鋭利な個所がシリコンに傷をつけたり刺さらないよう十分注意する事。シリコン部に傷がついた際には使用を中止すること。
4)**取り扱いについて**:器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
5)**目的外使用の禁止**:使用目的(医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えない事。
6)**塩素系・ヨウ素系消毒剤の使用について**:塩素系及びヨウ素系消毒剤は腐食の原因になるので、使用中に付着した際はできるだけ早めに洗浄する事。
7)**加熱の禁止**:本品は直接火炎にさらさない事。加熱すると変形、変色、破損等の原因となる。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1)**保管上の注意**:
・化学薬品と一緒に収納・保管しない事。
・滅菌後は水気の無い安全な場所に常温で保管する事。
2)**保管者の限定**:本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する事。

**【保守・点検に係る事項】**

1)**使用前・使用後の点検**:使用前・使用後に、破損、ヒビ、傷、変色、腐食、稼動部の動き等に異常がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。又、長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換する事。
2)**家庭用洗剤の使用禁止**:家庭用洗剤は金属を腐食させる事があるので、使用しない事。洗浄には歯科器具用防錆洗浄剤を使用する事。
3)**機能水の使用禁止**:超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させる事があるので、使用しない事。
4)**洗浄、消毒、滅菌上の注意**:
・次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しない事。塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、次亜塩素酸ナトリウム、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
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書又は取り扱い説明書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
・使用後は、できるだけ早く精製水、防錆洗浄剤を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去し、職業感染防止の為に洗浄・消毒する事。
・洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用する事。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する事がある。
・加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の乾燥温度に注意する事。135℃より高温の乾燥は、器具の鈍り、変形、変色、劣化等の原因となることがある。
・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、充分乾燥させてから保管する事。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。
・洗剤の残留がないよう充分にすすぎをする事。
・洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄する際には、先端同士が接触して先端の使用部を損傷することがないよう注意をする事。
・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に滅菌しない事。
5)**クレンザー(磨き粉)、金属ウール、金ブラシの使用禁止**:錆びの原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシは使用しない事。

**【包装】**

紙袋に各種1個入包装

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**


製造販売業者名　フジデンタル株式会社
住所　東京都北区中里2-14-8
TEL　03-6903-7972

製造業者名　フジデンタル株式会社　13BZ201150
住所　東京都北区中里2-14-8