*2026 年 10 月作成(第 2 版)
2026 年 2 月作成(第 1 版)
届出番号：27B2X00268X00216

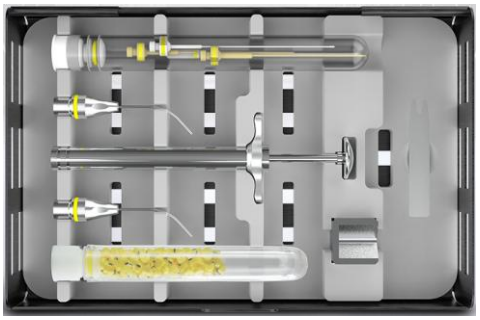
機械器具 65　歯科用充填器
一般医療機器　歯科用注入器具　JMDN コード 70718000

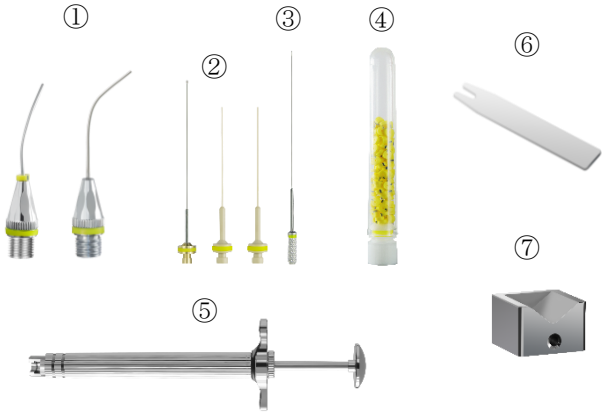
ＭＴＡペーストキャリアシステム

再使用禁止（プランジャー<プラスチックタイプ>、クリーニングリング）

＊【禁忌・禁止】
・プランジャー<プラスチックタイプ>、クリーニングリングは再使用禁止。
・本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

＊【形状・構造及び原理等】





※写真は商品の一例である。

名称	種類	材質
①チップ	NiTi タイプ	ニッケルチタン合金
	SST タイプ	ステンレス鋼
	SST-H タイプ	ステンレス鋼
	SST-S-L タイプ	ステンレス鋼
	SST-S-R タイプ	ステンレス鋼
	SST-SH-R タイプ	ステンレス鋼
	SST-SH-L タイプ	ステンレス鋼
②プランジャー	NiTi タイプ	ニッケルチタン合金
	プラスチックタイプ	PEEK 樹脂
③キュレット	—	ステンレス鋼
④クリーニングリング	—	シリコーン
⑤シリンジ	—	ステンレス鋼
⑥キー	—	ステンレス鋼
⑦フィリングホイール	—	ステンレス鋼

※単品または組み合わせて販売することがある。

【使用目的又は効果】
歯科材料を口腔内又はトレーに注入するために用いる。

【使用方法等】
(1)　使用前に本品を滅菌する。
(2)　キーを使用して、チップの先端に 1 個または複数のクリーニングリングを装着する。
(3)　チップに適合するプランジャーを挿入する。
(4)　シリンジのピストンを押して先端部を露出させ、先端の凹部にプランジャーを取り付ける。その後、チップを回転させてシリンジに固定する。
(5)　シリンジのピストンを押し、充填剤を歯牙に注入する。
(6)　充填終了後、シリンジのピストンを複数回押して、余剰な充填剤を排出する。
(7)　チップおよびプランジャーを取り外し、チップ内部をキュレットまたはデンタルフロスを用いて洗浄する。

［使用方法に関する使用上の注意］
(1)　チップ、プランジャーが確実にシリンジに装着していることを確認してから患者の口腔内にいれること。
(2)　残留物を除去するため、使用後は 15 分以内に洗浄を行うこと。

＊【使用上の注意】
[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）
(1)　本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2)　本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
[重要な基本的注意]
(1)　本品の誤飲に注意すること。
(2)　破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
(3)　本品は未滅菌のため、使用前に高圧蒸気滅菌(132℃/4 分)をすること。
(4)　プランジャー<プラスチックタイプ>、クリーニングリングは単回使用である。使用前に適切な方法で消毒すること。
(5)　**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(6)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(7)　廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
(1)　清潔な環境で保管すること。
(2)　高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(3)　歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

＊【保守・点検に係る事項】
[洗浄・消毒]
(1)　使用後洗浄又は消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(2)　残留物を除去するため、使用後は、15 分以内に洗浄すること。
(3)　洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷すること

がないように注意をすること。

(4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、脱イオン水を用いること。

[滅菌]

(1) 滅菌は高圧蒸気滅菌すること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例：132℃で 4 分

(2) 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、133℃以上に加熱しないこと。

(3) 本品に付属するケース（内部のシリコンマットを含む）は、高圧蒸気滅菌が可能である。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Shenzhen Denco Medical Co., Ltd. Huizhou branch
（国名：中華人民共和国）