

機械器具65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 38782000

BGフィル

チップおよびガスケットは再使用禁止

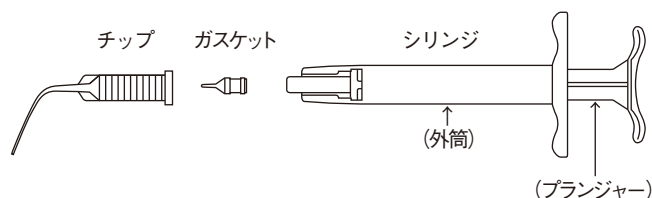
【禁忌・禁止】

- ・チップおよびガスケットは再使用禁止。
- ・チップおよびガスケットはオートクレーブによる滅菌禁止。
[劣化あるいは破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造・材質

本品は、チップ、ガスケット、シリンジ(外筒およびプランジャー)から構成される。



構成名称	材質
チップ	ポリプロピレン
ガスケット	熱可塑性エラストマー
シリンジ(外筒およびプランジャー)	ポリアセタール

チップおよびガスケットは再使用禁止。

(2) 原理

シリンジのプランジャーがチップ内に挿入されたガスケットを押すことによって、チップ内の充填材等を根管や窩洞に押し出し、充填を行う。

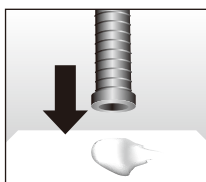
【使用目的】

口腔内で充填材または修復材を適用するために用いる。

【使用方法等】

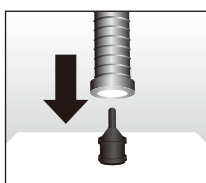
① 材料の填入

練板紙上の歯科材料を、チップ底面から押し付けて填入する。
その際、チップの目盛を填入量の目安にする。



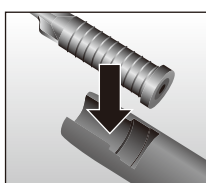
② ガスケットの挿入

練板紙上にガスケットを直立させ、歯科材料を填入したチップをかぶせて底面がそろうまで押し込む。余剰の歯科材料はアルコール綿等で拭き取る。



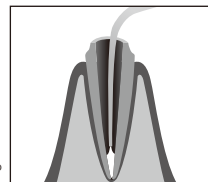
③ シリンジへの装着

プランジャーを後方へひき、外筒先端部の溝にチップをはめ込み装着する。
(チップは回転させ、向きを変えることができる。)



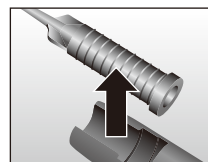
④ 充填

チップ先端を根管内部に挿入し、歯科材料をゆっくりと注入する。根管内が歯科材料で満たされるのを確認しながら、徐々にチップを引き上げていく。
(根尖孔外への歯科材料の溢出のないことを確認する。)



⑤ 取り出し

使用後はプランジャーを後方へひき、シリンジからチップを取り出す。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用する前にチップおよびガスケットを消毒する際は、消毒用エタノール等で清拭・消毒すること。
- ・使用する前に、シリンジにチップを装着した状態で少し押しみて、歯科材料がスムーズに吐出されることを確認すること。
[粘性の高い歯科材料では吐出されない場合がある。]
- ・歯科材料がチップ先端からスムーズに吐出されない場合には使用を中止しチップを廃棄すること。[破損や漏出のおそれがある。]
- ・本品のチップと本品のシリンジ以外を組み合わせ使用しないこと。[正常に作動しないおそれがある。]
- ・注入部の解剖学的状態を確認した上で、歯科材料を根尖孔外へ溢出させないように慎重に注入する等、十分に注意すること。[上顎洞や下顎管に迷入した溢出成分により、有害事象発生のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・シリンジは、患者ごとに、【保守・点検に係る事項】に記載する方法および条件で洗浄等の処理を行った上で消毒あるいは滅菌を行うこと。
- ・アルコール等の薬液に長時間浸さないこと。[劣化あるいは破損のおそれがある。]
- ・填入した歯科材料の使用可能時間を超えて使用しないこと。[材料の物性変化により破損の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・多湿、直射日光を避けて涼しい場所で保管すること。
- ・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。

【有効期間】

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項(日常点検)】

- 1) シリンジは、以下の方法および条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で消毒あるいは滅菌して使用すること。

(裏面につづく)

① 洗浄方法

- ・ 柔らかいスポンジを用いて中性洗剤等で清掃し、洗い流すこと。
- ・ ブラシ、硬いスポンジおよび溶剤を使用しないこと。[劣化あるいは破損のおそれがある。]

② 消毒方法

- ・ アルコールまたは消毒剤を含んだ布等で表面を拭うこと。

③ 滅菌方法

- ・ オートクレーブあるいはグルタラル製剤により滅菌を行うこと。
- ・ オートクレーブは外筒からプランジャーを引き抜いた状態で行うこと。[外筒とプランジャーの接合部まで十分滅菌されない可能性がある。]
- ・ オートクレーブは以下の条件にて行うこと。

滅菌条件：121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

(この条件での耐用回数の目安は約100回であるが、回数は滅菌条件により異なるため、ひび割れや変形等の異常が認められた場合は、使用せず廃棄すること。)

- ・ オートクレーブにより、シリンジ全体が白く変色することがあるが、外観上、ひび割れや変形等の異常が認められなければ、性能に影響はない。
- ・ 乾燥工程は行わないこと。[高温になり、劣化あるいは破損することがある。]
- ・ 135℃以上に加熱しないこと。また20分以上加熱しないこと。[劣化あるいは破損のおそれがある。]

2) シリンジは、使用前に破損(割れ、ひび等)および変形等の異常がないか点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】株式会社ベテル

〒315-0021 茨城県石岡市荒金3-11

*【販 売 元】日本歯科薬品株式会社

〒750-0025 山口県下関市竹崎町4-7-24

☎0120-8020-96 / FAX 083-222-2220

【ホームページ】<https://www.nishika.co.jp/>