

2021 年 5 月 10 日改訂（第 7 版）

届出番号：13B1X10089000162

2017 年 1 月 27 日改訂（第 6 版 新記載要領に基づく改訂）

2015 年 10 月 27 日改訂（第 5 版）

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

## 充填器

### 【形状・構造及び原理等】

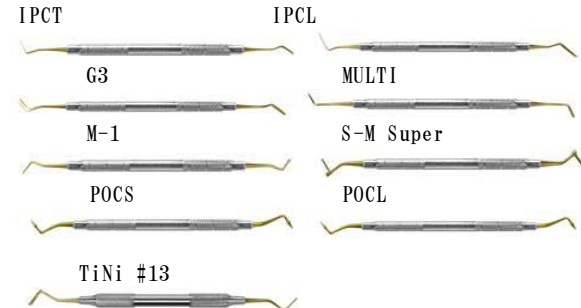
#### 〔概要〕

本体：ステンレス鋼

作業部先端：チタンコーティング

#### 〔形状・構造等〕

ステンレススチール製及び、作業先端部がチタンコーティングされた両頭充填器。



#### 〔原理〕

作業部を使用して、充填物を充填する器具。

### 【使用目的又は効果】

充填物の移動・圧接・切削・修正を行う。

### 【使用方法等】

- 1) 使用前に滅菌済みであることを確認する。  
（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
- 2) ハンドル部を手指で握り、先端部により窩動形成された目的部位に充填物を圧接、削除・形態修正を行う。

### 【使用上の注意】

1. 使用前の清掃について  
使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
2. ステンレススチール（チタンコーティング）使用。  
素材のステンレス鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3. 家庭用洗剤の使用注意。  
家庭用洗剤は、金属を腐食させることがある。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤の使用が好ましい。
4. 機能水の使用禁止。  
超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
5. 洗浄、消毒、滅菌上の注意
  - ・次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意する。
  - ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
  - ・使用後は、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
  - ・洗剤の残留がないように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。この時、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
  - ・洗浄、消毒、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。
  - ・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。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。（温度：135℃以下厳守）

- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。  
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事がある。

#### 6. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止。

腐食（錆び）の原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

#### 7. 保管上の注意。

「もらいさび」を防ぐ為、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしない事。  
又、化学製品と一緒に収納・保管しない事。

### 【取り扱い上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いをしない事。
- ・先端作業部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒートテイングしない事。

### 【保管方法及び有効期間等】

常温保管

### 【保守・点検に係る事項】

#### 〔使用前・使用後の点検〕

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等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。

### 【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：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1 丁目 8 番 9 号

Tel：03-5827-1380 Fax：03-5827-1381

製造業者：Cosmedent Inc., (U.S.A.)

Rite-Dent Manufacturing Company (Pakistan)