

管理番号：OBT-008-03

**2015 年 10 月（第 3 版）

届出番号：28B1X00005000266

*2015 年 04 月（第 2 版）

器具器械 65 歯科用充填器

** 一般医療機器

歯科用根管プラグ

「JMDN」41876000

オブチュラ プラガー

【形状・構造及び原理等】

本品は、ハンドルとチップに分かれており、ねじ込み式で取り付けることが出来ます。チップの断面は円形で先端は平らになっており形状及び寸法は様々なものがあります。

〔原材料〕

チップ：ステンレス鋼

ハンドル：チタニウム

〔原 理〕

チップ先端の平らな部分により、根管内に挿入したガッタパーチャポイントを垂直加圧により充填します。

* 【使用目的又は効果】

円柱状又は先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が平坦な歯科用器具をいう。根管に充填物を主に軸方向に充填することを目的としている。

* 【使用方法等】

根管内にガッタパーチャポイントを挿入し、作業部を加温し、垂直方向にガッタパーチャポイントを加圧して根管を封鎖します。

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ②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を加えないこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ④塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

* 【保管方法及び有効期間等】

- ①保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ②滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- 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】

- ①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ②汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ③洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシュャーディスインフエクタ等）で洗浄するときには、他の医療機器と接触して先端を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に十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- ⑤洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ⑥使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、破損等、異常がないか点検すること。
- ⑦点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。尚、チップとハンドルは、取り外してから滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上
- ⑧強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

* 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

緊急連絡先：TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製造業者名：オブチュラ スパルタン社／アメリカ

Obtura Spartan / USA