*2015年10月(第2版)

機械器具66

歯科用練成器

* 一般医療機器

歯科用練成へら

「JMDN」 38530000

MTAプラス用スパチュラ

【形状・構造及び原理等】

「形 状]



「原材料〕ステンレス鋼

[原 理] 先端がへらの形をした棒状の製品であり、先端を使用して粉液やペーストを練和するのに用いる。

【使用目的又は効果】

本品は軟かい状態の充填物を練和するために用いる器具である。

【使用方法等】

術者はハンドルを保持し、本品先端を使用して粉液や、ペーストに押し当て、かき回す等の作業を行ない練和する。

【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使用前、使用後はひび、割れ、凹凸、錆、変形等を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ③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等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- ④家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用 しないこと。洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用するこ と
- ⑤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。
- ⑥使用後は防錆洗浄液、精製水等を用いて器具に付着した血液、体液、組織片等を速やかに除去すること。
- ⑦薬液消毒を行う場合は、薬剤の添付文書に書かれた使 用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては金属に 影響を及ぼすことがあるので注意すること。

⑧加熱滅菌器(高圧蒸気滅菌器等)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は器具が変質又は変色することがあるので注意すること。

届出番号:28B1X00005000336

- ⑨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こと。水分が付着したまま長時間 放置すると、錆、シミ等の原因となることがあるので 注意すること。
- ⑩錆や腐食の原因となるので、洗浄の際は磨き粉や金属 ウール、金ブラシ等を使用しないこと。
- ⑪「もらい錆」が発生する恐れがあるので、錆びている 器具と一緒に保管しないこと。又、化学薬品と一緒に 収納・保管しないこと。
- ⑫器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法]

- 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・点検に関する事項】

[滅菌条件]

本品使用後は、水洗の後、超音波洗浄器、清掃液、消毒 剤などにより付着物を完全に除去した後、充分に乾燥さ せ、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。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度132℃、時間10分以上

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者:株式会社 茂久田商会 連 絡 先:https://www.mokuda.co.jp 製 造 業 者:アバロン社/アメリカ合衆国 Avalon Biomed Inc. /U.S.A.