

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

## クリンデント 両頭練成充填器

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状・寸法】



全長 172mm、把持部 110mm、把持部の幅 5.5mm。  
13A の先端部：先端球の直径 2.5mm、反対の先端は幅 3mm のへら状

【主原料】  
ステンレス

### 【使用目的又は効果】

歯科材料又は覆罩剤等の歯科用医薬品を歯牙に充填、塗布するため等に用いる再使用可能な手用器具

### 【使用方法等】

把持部を持ち、先端で歯科材料等を混和又は練和したり、先端を側方又は垂直方向に軽く圧接することにより、歯科材料等を歯牙に充填又は塗布する。

### 【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、下記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して使用すること。  
滅菌方法：オートクレーブ等、滅菌条件：温度 134℃
2. 使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。血液、体液、組織片等付着した汚染物質をそのままにしておく、除去しにくくなるので注意すること。
3. 本品の素材であるステンレス鋼は、鉄などに比べ錆びにくい性質ではあるが、使用方法や環境によっては、腐食（錆び）する場合があるので留意すること。
4. 使用による消耗によって形態が変わった本品は使用しないこと。また本品に劣化や異常が見られた場合は使用を止めること。

### 【洗浄、消毒、滅菌に関する注意】

1. 一回使用するごとに、防錆洗浄液か精製水を用いて洗浄し、本品に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
2. 水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食する可能性があるため注意すること。
3. 洗浄後に汚れが残った状態で本品を消毒あるいは滅菌すると、錆が生じる場合があるため注意すること。
4. 次の薬剤は、腐食の恐れがあるため、使用しないこと。  
次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザイルコニウム、塩化ベンゼトニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、ポビドンヨード、ホルマリンフェノール
5. 家庭用洗剤は、腐食の恐れがあるため、本品に使用しないこと。
6. 超酸化水等は、腐食の恐れがあるため、本品に使用しないこと。
7. 腐食の原因になるため、本品洗浄の際は、磨き粉、金属ウール、金ブラシ等を使用を避けること。
8. 洗浄装置（超音波洗浄器等）で刃物の洗浄を行う際は、刃に他の器具が接触しないように注意すること。
9. 薬剤消毒を行う際、薬剤の添付文書に書かれた用法・用量を守ること。
10. 消毒、滅菌には精製水を使用すること。
11. 洗浄、消毒、滅菌後は、直ちに水分を完全に除去し、必ず乾燥させてから保管すること。腐食の原因になるため、水分が付着したまま本品を放置あるいは長時間保管しないこと。

12. 加熱滅菌器（オートクレーブ等）の乾燥温度に注意すること。過度に高温の乾燥は、本品の変質又は変色の原因となるので注意すること。
13. 加熱不飽和ガス滅菌器、化学性のガスを用いたオートクレーブ滅菌器等は、本品腐食の恐れがあるため使用しないこと。
14. プラズマ滅菌は器具の素材に影響を及ぼすため、使用しないこと。

### 【取扱上の注意】

- 1) 本品が、漂白剤、消毒液等の塩素あるいはヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに精製水で洗浄すること。
- 2) 本品を無理な角度から加圧したり、本品に過度の加圧を掛けないこと。
- 3) 本品を落下させないこと。
- 4) 本品変形の原因になるため、本品をトレーやコンテナに入れて移動あるいは保管する際は、丁寧に扱うこと。
- 5) 本品の切削、刻印、曲げ等の改造は、破折等の原因になるため、絶対に行わないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- 1) 多湿を避け、清潔な場所で保管すること。
- 2) 滅菌済みの本品を保管する際は、滅菌の有効保管期間を管理すること。
- 3) 電気分解を要因とした錆を防ぐため、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 4) もらい錆を防ぐため、次のことを守ること。
  - ・錆びている器具と一緒に保管しないこと。
  - ・化学薬品と一緒に保管しないこと。
  - ・消毒器・滅菌器保管庫等の内部に発生した錆や汚れに注意すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 **リウカイ株式会社**

住 所 東京都新宿区南元町 19 番地信濃町外苑ビル 3 階  
電 話 03 (3359) 4321

販 売 元 ケーオーデンタル株式会社  
住 所 東京都杉並区松庵 1 - 18 - 13

製 造 業 者 HEBU Medical GmbH  
製 造 国 ドイツ