

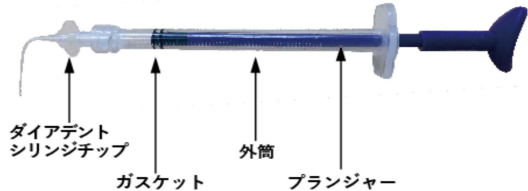
機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用注入器具 70718000

ダイアフレックス

【形状、構造及び原理等】

〔形 状〕

本品は、歯科治療において、薬剤を入れて用いる患部注入用シリンジである。付属の専用チップ（針状部・単回使用）を先端に接続して用いる。容量：1.3mL。形状、構造、寸法は以下のとおり



外筒長さ	83mm
外筒胴部直径	6mm
ガスケット長さ	10mm
ガスケットを除くプランジャーの長さ	90mm

（構成医療機器）

販売名：ダイアデント シリンジチップ
医療機器届出番号：13B2X00065000016
一般的名称：歯科用貼薬針 70679000
製造販売業者・製造業者共に本品と同じ

〔構 造〕

外筒にガスケット付きプランジャーが挿入されている。
外筒表面上に1mm間隔の目盛り付き。
先端チップとの接続：ルアーロック式

〔原材料〕

外筒：ポリプロピレン
ガスケット：シリコンゴム
潤滑油：メチルポリシロキサン

【使用目的又は効果】

歯科材料を口腔内に注入するために用いる器具

【使用方法等】

- ① 本品先端に付いているゴム製キャップを外す。外さずに使用すると、本品内が陰圧状態となり、プランジャーからガスケットが外れやすくなるため、取り外してから使用すること。
- ② 外筒にプランジャーを挿入し、併用機器である「ダイアデント シリンジチップ」（先端チップ）の接続部を、本品先端の接続部にねじ込んで取り付ける。
- ③ プランジャーを押して、外筒内部から空気を押し出す。
- ④ 先端チップの先を薬液の中に入れて必要量を吸引する。
外筒内部に空気が入らないよう注意して薬剤を吸引し、軽くプランジャーを押して薬剤の流出を確認する。流動性の低い薬剤（ペースト等）を吸入する場合は、清潔なハサミ等で先端チップの先を少し切断するか、先端チップを取り付けずに吸引する。
- ⑤ 適用根管等、患部に先端チップの先を挿入し、強い圧が加わらないようにゆっくりとプランジャーを押して、薬剤を押し出す。
- ⑥ 先端チップの角度を変える場合は、先端から 3分の2までの部位を折り曲げる。接続部に近すぎる箇所では折り曲げると、液漏れのおそれがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 付属の先端チップは、未滅菌品であるため、使用の際は、アルコール等で消毒してから使用すること。
2. チップは毎回使用ごと・患者ごとに使い捨て再使用しないこと。
3. プランジャーを軽く押して、チップ先端からの薬剤の吐出を確かめてから、使用すること。薬剤が出にくい場合は、チップ交換等を行い、薬剤が出ることを確認のうえ、使用すること。
4. 使用した本品は必ず、毎回使用ごと・患者ごとに、高圧蒸気滅菌器（134℃）又はケミクレーブを用いて、滅菌すること。
5. 滅菌後の本品は、完全に乾燥させてから清潔に保管すること。ただし、滅菌器の乾燥工程は、変形のおそれがあるため、滅菌器の乾燥工程は用いないこと。
6. クロロフォルムや次亜鉛酸ナトリウム等は、本品の操作上、影響を及ぼすおそれがあるため、使用を避けること。
7. 本品を廃棄する際は、「廃棄物処理に関する法律」に従って、適切に廃棄すること。

〔重要な基本的注意〕

- 1) 吸引した薬剤等をシリンジから誤って漏出させ、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入れないように注意すること。
- 2) 本品は、高圧蒸気滅菌器やケミクレーブで50回まで滅菌可能である。それを超えた本品は、速やかに廃棄すること。
- 3) 使用による消耗により、本品に破損（割れ、ひび）及び変形等の異常が発生していないか、毎回事前に確認してから使用すること。
- 4) 本品とチップとの接合部に緩みがあると注入時に外れるおそれがあるため、使用前に本品先端にチップをしっかり接続すること。
- 5) 本品とチップとの接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中も緩み、外れがないことを確認すること。
- 6) 市販のチップを使用する場合、本品と適合しないものは使用しないこと。使用前に適合をよく確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 本品は、殺菌灯（紫外線ランプ）を点灯したキャビネット等に保管しないこと。（本体が劣化するため）

【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：**リンカイ株式会社**
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

外国製造業者：DiaDentGroupInternational

製 造 国：大韓民国