

器具類別名称：器具器械 65 歯科用充填器

一般医療機器 一般的名称：歯科用練成充填形成器 JMDNコード：41861000

販売名：スミノ練成充填器H

**【警告】**

本製品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する事。

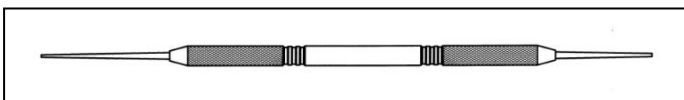
（【保守・点検に係る事項】の項目参照）

**【禁忌・禁止事項】**

本品は口腔内手術時に使用する歯科用充填器であり、用途外で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

原材料：医療用チタン材（ASTM F136）



**【使用目的又は効果】**

切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具である。

主として、ガッタパーチャポイント等根管充填用ポイントの過熱切断、及び根管口部の仕上げ、あるいは歯科用セメントの仕上げを行う器具である。

**【使用方法等】**

(1) ガッタパーチャポイントの切断

先端部を加熱し、根管口部の余分なガッタパーチャポイントに接触させ削除できる。

(2) セメントの仕上げ

セメント充填後、余剰なセメントを先端部で除去し、プラグーを使用して仕上げる。

(3) 先端形状

先端部の形状に関しては、医師が手術状況により形状を定めること。

**【使用上の注意】**

- 手術終了後に、酵素洗浄剤の入ったぬるま湯に2分以上、あるいは洗浄剤の使用説明に記載されている時間浸すこと。
- 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- 器具を十分に浸しながら、柔らかいブラシでこすって洗浄すること。段付き部などは特に注意深く洗浄すること。金属たわし、磨き粉等は器具の表面が損傷を受けるので使用しないこと。
- 続いて蒸留水あるいは脱イオン水で器具を完全に洗浄すること。

5. 上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

6. 本品は、使用する前に滅菌すること。滅菌方法としては、121℃で15分以上の高圧蒸気滅菌が推奨されます。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

「もらいさび」を防ぐため、腐食のある器具と一緒に保管しないこと。

また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

2. 有効期間

有効期間3年（高湿度の保管場所は避けること）

**【取扱い上の注意】**

器具の寿命を著しく低下させるため粗雑な扱いは避けること。

**【保守・点検に係る事項】**

[使用前・使用後の点検]

- 使用前・使用後に、作業部・柄部に大きなキズや腐食がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
- 使用後の機器は感染症伝播防止の為、消毒滅菌等の措置を施し、再使用するこ。

**【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**

有限会社角野製作所

**製造業者**

有限会社角野製作所