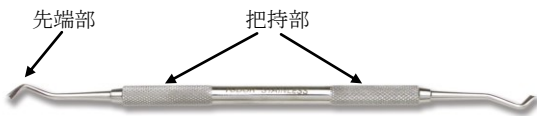


機械器具 65 歯科用充填器  
一般医療機器 歯科用圧入充填器（70681000）  
ジンジバル・リトラクター

**【禁忌・禁止】**

1. 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用はしないこと。
2. 目的以外の使用禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
3. 注意事項の厳守：器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
4. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はないこと。

**【形状・構造及び原理等】**



種類	重量	寸法		
		全長	把持部の厚み	先端部の幅
スタンダード	23g	175mm	6mm	3mm
ラージ	23g	175mm	6mm	4mm

材質：ステンレス鋼

**【使用目的、効能又は効果】**

<使用目的>

- ・ 歯科用直接金充填材、歯肉圧排糸、歯科用歯周保護材料等を圧入充填するために用いる。
- ・ 歯肉縁および歯肉縁下部分における、視診や触診などの検査を容易にし、窩洞形成や修復時に辺縁歯肉を保護するために用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

- ・ 先端部を歯面の側方又は垂直方向に圧接することにより、歯科材料等を圧入充填します。
- ・ 先端部を歯面の形態に沿わせながら、辺縁歯肉を排除します。

[使用方法に関わる使用上の注意]

- ・ 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌品です。本品を使用する前に必ず**【保守・点検に係る事項】**に掲載している方法に従って滅菌してください。

**【使用上の注意】**

- 1) 使用注意
- ① 損傷、変形、錆び等のあるものは使用しないこと。
- ② 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ③ 器具の形態変更や改造等はないこと。
- ④ 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止し、適時更新すること。
- ⑤ **【使用目的、効能又は効果】**に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑥ 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ⑦ 本品により、歯肉や歯面を傷つけたり、歯肉を強く排除しないように注意すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者または歯科医療従事者への使用はしないこと。
- ② 本品の使用により、感作又は金属アレルギーなどの異常を認めた場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

[貯蔵・保管方法]

- 1) 保管前には腐食を防ぐため必ず乾燥させること。
- 2) 高温多湿、直射日光を避けた室温で保管すること。
- 3) 錆びている器具や化学薬品と一緒に保管しないこと。
- 4) 歯科医療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) 使用後は速やかに洗浄を行うこと。洗浄は中性洗剤等を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は本品の表面が損傷するので、使用しないこと。洗浄後、洗剤等の残留がないように水洗を十分に行うこと。水洗を十分に行わないと高圧蒸気滅菌により、変色または腐食する場合がありますので注意すること。
- 2) 汚染除去のために用いる洗浄剤は、歯科用防錆洗浄剤など、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 3) 超音波洗浄器で洗浄する時には、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5) 薬液洗浄を行うときは、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。  
次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒剤、グルタラル製剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼントニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、変色あるいは腐食する恐れがあるので使用しないこと。

[滅菌条件等]

- ・ 洗浄後、十分乾燥させてから滅菌パック等に入れ、オートクレーブ滅菌（135℃滅菌可能）すること。

**【包装】\***

[キット包装]\*

- ・ スタンダード・ラージ 各1本入

[単品包装]

- ・ スタンダード 1本入
- ・ ラージ 1本入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社エイコー  
住所 東京都台東区上野 3-17-10  
電話番号 03-3834-5777  
FAX 番号 03-3837-2655  
製造国 アメリカ合衆国  
製造業者 DANVILLE MATERIALS (ダンビル マテリアルズ社)