

2010年10月23日作成（新様式第1版）
2016年 5月改訂
*2021年 6月改訂

届出番号：08B3X10007000078号

機械器具 65
歯科用充填器
一般医療機器 歯科用根管スプレッタ JMDN37678000

ヒートカッター

【禁忌・禁止】

破折・破損等の原因になるため、改造等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



種 類：ヒートカッターP
ヒートカッターP&S

【原材料】

作 業 部：ステンレス鋼製

把 柄 部：真鍮製

【使用目又は効果】

側方加圧充填に用いる器具である。

【使用方法等】

本品は、根管壁にガッタパーチャーポイントを押しつけ隙間を作り、ポイントを追加し根管充填に使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 使用前に洗浄・滅菌をして使用すること。
- 患者ごとに取り替えて使用すること。

【使用上の注意】

- ①使用目的以外は使用しないこと。
- ②使用前に必ず、洗浄・滅菌[保守・点検に係わる事項参照]をすること。
(オートクレーブ滅菌は115℃で30分、121℃で15分、132℃で10分のいずれかの条件で行ってください。ケミクレーブ、EOG及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用してください。)
- ③強アルカリ・強酸性洗剤・消毒液等は、器具を変色・腐食させる恐れがありますので使用を避けること。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)などは器具の表面を損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ④破折・曲がり等の原因になりますので、使用時に必要以上の応力を加えないこと。
- ⑤金属を腐食させる場合があるので以下の物質を使用しないこと。
次亜塩素酸ナトリウム、ポピドヨード、ホルマリン、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、フェノール等
- ⑥使用後は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金属疲労などで破損の恐れがあるため、長期間使用しないこと。
- ⑧アレルギーが認められる方には使用しないこと。
- ⑨本品は、患者毎に取り替えて使用すること。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水分・汚れが付着したまま保管しないこと。
- 本品は、湿度の高い場所に長時間放置しますと錆びる恐れがありますので湿度が低く清潔な場所に保管すること。
- 滅菌済み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適切な保管・管理する。

[有効期間等]

本品は使用有効期限を特別定めていないため長時間使用により、材質の疲労・摩耗等で耐久性が低下することがあるため適時新しい物と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用(滅菌)前・使用後に破損、ヒビ、傷、変色、腐食等の異常がいか点検すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【包装】

各種1本入包装

*【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：株式会社 背戸製作所
住 所：〒300-4223 茨城県つくば市小田 4596-1
電 話 番 号：029-867-0376
F A X 番 号：029-867-0439
製 造 業 者：株式会社 背戸製作所