

類別: 器 65 歯科用充填器
一般医療機器 一般名称: 歯科用圧入充填器 70681000
販売名: フィッシャーズ ウルトラパッカー

【禁忌・禁止】

【使用方法】

・本品の改造や加工等を行わないこと。(改造等により、安全性が担保されず、折損等の原因となるため)

【適用対象】(次の患者には使用しないこと)

・金属アレルギー等の過敏症の患者

【形状、構造及び原理等】

【形状・構造】

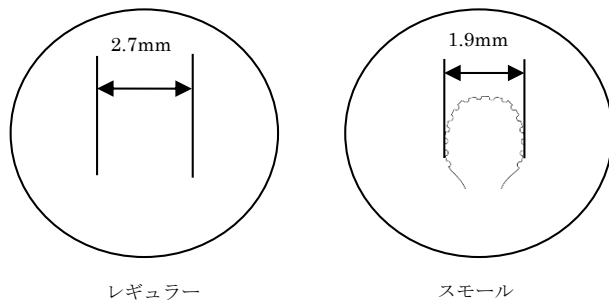
本品には、作業部の大きさと、支軸に対する作業部の角度により以下の4種類がある。

- ① レギュラー 45°
- ② スモール 45°
- ③ レギュラー 90°
- ④ スモール 90°



※Aが45°、Bが90°

(先端拡大図)



【原材料】ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

本品は、使用後には適切な方法で洗浄し、下記の洗浄、滅菌方法に従い高圧蒸気滅菌を行う。洗浄に際しては、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、その後滅菌すること。(嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。

※ * 洗浄、滅菌方法

準備	イソプロピルアルコールを浸み込ませたガーゼで本品を拭く。
洗浄	1) 洗浄剤とともに超音波洗浄装置で2~10分間洗浄する。 2) 温水を用いて1~2分間すすぎ、洗浄剤を洗い流す。 3) 変形や破損、付着物のないことを確認する。
滅菌	1) 本品を滅菌包装紙に入れる。 2) 高圧蒸気滅菌器で滅菌する。 滅菌時間: 3分間以上 滅菌温度: 132℃以上(上限 177℃) 乾燥時間: 20分以上
保管	滅菌包装の状態での保管し、使用直前まで開封しない。

使用方法(例)

1. 印象採得を行う部位の歯肉溝の止血・洗浄後、ウルトラパッカーを用いて圧排糸を歯肉溝に挿入する。

2. 使用後に洗浄、滅菌しておく。

※下顎の前歯及び上顎の側面切歯には、スモールの使用を推奨する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 感染の恐れがあるので、一回ごとに本品の洗浄と滅菌を完全に行うこと。
- (2) 177℃以上に加熱しないこと。
- (3) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- (4) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適宜交換すること。
- (5) 本品に劣化、破損、変形等の異常が見られた場合は、使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜必要な処置を行うこと。

・破損、折損

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

・金属アレルギー等の過敏症

※ * 【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】の洗浄・滅菌方法に従い高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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) 本品使用前に必ず【使用方法等】の洗浄・滅菌方法に従い高圧蒸気滅菌を行うこと。
- (4) 本品使用前にきず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部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。
- (6) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (9) 使用後は隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。[嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある]特に隙間部は異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

【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】

ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

【製造業者】

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)