2025年 5月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2017年12月作成(第1版)

医療機器届出番号:13B1X10089001061

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

MAPシステム　JP キット2

【形状・構造及び原理等】

［概要］歯科材料を口腔内に注入するために用いる器具である。

（材質）
- ・クラシックニードル：スレンレス製
- ・クリーニングキュレット：ニッケルチタン合金
- ・プラスチックプランジャー：プラスチック
- ・クリーンングディバイスストップ：シリコン樹脂
- ・ケース：アルミニウム合金
- ・シリンジ：ステンレス
- ・ウェル：ステンレス
- ・クリーニングデバイスキー：ステンレス

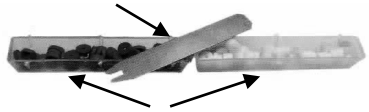
［形状･構造等］
（キット内容）
- ・ステンレスシリンジ
- ・ステンレススチールウェル
- ・クラシックニードル（イエロー#90、レッド#110）
- ・プラスチックプランジャー（イエロー#90,レッド#110）
- ・クリーニングキュレット（イエロー#90,レッド#110）
- ・クリーニングディバイス（イエロー#90,レッド#110）
- ・滅菌用ケース

外観写真

①クラシックニードル
②プラスチックプランジャー
③クリーニングキュレット

①　②　③

クリーニングデバイスキー



クリーニングデバイス ストップ

［原理］
ニードル内に充填した材料を押し出す事で口腔内に注入できる。

【使用目的又は効果】
歯科材料（MTAセメント）を口腔内に注入する。

【使用方法】
1. ニードルの先端に適合するプランジャーをはめ込む。
2. 先端部がでてくるまでシリンジのヘッドを押し、先端凹部にプランジャーを差し込む。
3. ニードルを回転しシリンジに固定する。
4. ニードルの先端部に適合するデバイスストップを取り付ける。
5. ウェル内の充填材にニードル先端部を押し付け、ニードル内に充填材を入れる。
6. ストップをスライドさせ、ニードルの外側に付着した余剰の充填材を取り除く。
7. ヘッドを押し、充填剤を歯牙に注入する。
8. 充填終了後は速やかにシリンジからニードルとプランジャーを外す。
9. クリーニングキュレットを使用して、シリンジ及びニードル内部を清掃する。
10. 清掃後、シリンジ、ニードル、クリーニングキュレットをオートクレーブ滅菌する。（滅菌温度：134℃、18分以内）
    *プラスチックプランジャー：単回使用
    使用前に滅菌温度121℃以下(20分以内)で滅菌(乾燥工程不可)し、使用後は廃棄する事。

［使用方法に関する使用上の注意］
1. 使用前は滅菌する事。
2. 使用後は充填材料が硬化する前に、ニードル内部を清掃する事。
3. 本品を使用する際は手袋、保護眼鏡等を着用する事。

【使用上の注意】
1. 損傷・変形等があるものは使用しない事。
2. 使用後は直ちに清掃し、血液・組織などの付着が無い事を確認する事。
3. 消毒液を使用する際は、説明書に従う事。
4. 強酸性水、強アルカリ水は使用しない事。
5. 本品の材質（ニッケルチタン、ステンレス、アルミニウム）を腐食させる恐れのある薬液等は使用しない事。
   （過酸化水素、水酸化ナトリウム水溶液、次亜塩素酸等）
6. 記載の使用目的以外に使用しない事。

【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及び住所等】
製造販売業者：株式会社マイクロテック
〒111－0036 東京都台東区松が谷1-8-9
Tel：03-5827-1380　Fax：03-5827-1381
製造業者：Produits Dentaires SA(Switzerland)