

＊2017年09月01日改訂（第2版（新記載要領））
2014年10月01日（初版）

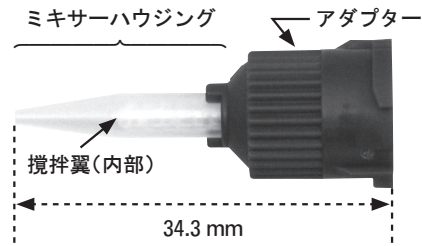
届出番号：08B2X00011000115

機械器具66 歯科用練成器
一般医療機器 歯科用練成器具 70682000
ミキシングチップ セメント用

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1) 形状・構造
本品は、ペースト状の材料を練和するための攪拌翼及びミキサーハウジングと、専用カートリッジに取り付けるためのアダプターから成る。



・材質

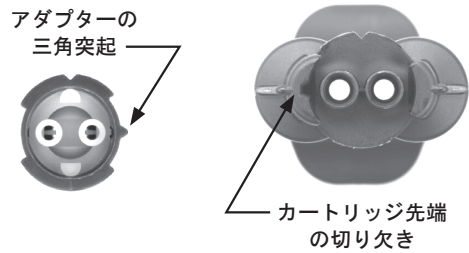
攪拌翼	ポリプロピレン樹脂
ミキサーハウジング	ポリプロピレン樹脂
アダプター	ポリプロピレン樹脂

2) 原理
専用カートリッジから押し出された2種のペーストが、本品の内部の攪拌翼を通過することによって練和される。

【使用目的又は効果】
歯科材料を練和する器具

【使用目的又は効果に関連する注意事項】
使用する製品カートリッジが本品の装着に適したものであることを確認の上、使用すること。

【使用方法等】
本品及び使用する製品カートリッジに破損などの異常がないことを確認します。
1) 製品カートリッジのキャップを取り外します。ペーストを少量吐出させ、2種のペーストが均等に吐出されることを確認します。
2) 本品のアダプターの三角突起とカートリッジ先端の切り欠き（下図参照）を合わせてセットし、ミキシングチップの先端側から見て時計回りに90°回転させ、確実に固定します。



3) ペーストを押し出すと、練和物が本品の先端より吐出されます。
4) 使用後、本品を取り外す場合には、本品を反時計回りに90°回転させ、本品の三角突起とカートリッジ先端の切り欠きを合わせて引き抜きます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】
・ペーストを急激に押し出すと、ペーストの漏れ、カートリッジの破損を引き起こすことがあるので、押し出しには注意すること。
・本品を使用する際は、使用する製品（カートリッジ入り）の添付文書／使用説明書等の指示に従うこと。

【使用上の注意】
1) 使用注意
・本品の攪拌翼をハウジング内部から引き出さないこと。
・本品を曲げたり潰したりすると均一に練和されなくなり、ジョイント部からペーストが漏れたりするので注意すること。
・本品が破損していた場合は、使用しないこと。
・使用後は、感染性の汚染が考えられる場合は医療廃棄物として、汚染のない場合は産業廃棄物として廃棄すること。
・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。
2) その他の注意
本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
【保管方法】
・直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255 茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

製造 国名 スイス
業者名 ズルツァーミックスパック社
Sulzer Mixpac AG

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。