

機具機械（65）歯科用充填器
一般医療機器 歯科用練成充填形成器 JMDN コード：41861000

G. P. カッター

【禁忌・禁止】

1. ヒートカッティングチップに必要な以上の力を加えないこと。
2. 火傷の恐れがあるため、本品を使用中はヒートカッティングチップに触れないこと
3. 患者ごとにヒーティング部分の破損等がないか、確認を必ず行なうこと。
4. アルカリ電池使用不可

**【形状、構造及び原理等】

下記のとおり



【使用目的又は効果】

本品は歯科治療において、ハンドピース先端に取付けたチップを電熱により加熱させ、ガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断などを行う輪郭研削を目的とする。

**【使用方法等】

1. キャップを外し、単 4 電池（別売）をセットする。
2. 滅菌処理をしたヒートカッティングチップ（以降、チップという。）をハンドピース先端の接続部にしっかりと取り付ける。
3. 練成充填材料に近づける。
4. 電源スイッチ（以降、スイッチという。）を 3 秒長押しし、練成充填材料を切断する。
※使用環境温度により異なるが、通常チップはスイッチを押してから 2 秒後には作業可能となる。
5. 切断後、直ちにスイッチを放す。口腔内からハンドピースを抜き取る際は、チップ、ならびにシリコンチップカバーが患者に触れないよう注意すること。
6. 使用後は、チップを徐冷し清掃、消毒、オートクレーブ滅菌を行うこと。（滅菌温度：135℃以下厳守。）

**【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用前に必ず機器が正常に作動することを確認すること。
- ・使用前に必ずヒートカッティングチップ、シリコンチップカバーにキズ、破損等の異常が無いか確認すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・3 回以上の連続使用は行わないこと。（ヒートカッティングチップ、ならびにシリコンチップカバーの過熱の恐れあり。）
- ・5 秒以上の電源スイッチの長押しはしないこと。（シリコンチップカバー内部が過熱し、火傷や事故を起こす恐れあり。）

**【使用上の注意】

- 1) 電源ボタンを入れても、ヒーティングされない場合は電池を交換すること。
- 2) 本品には単 4 型以外の充電電池を使用しないこと。（アルカリ電池不可。ニッケル水素電池のみ使用可。）

- 3) ヒートカッティングチップのみオートクレーブ滅菌可。（135℃以下厳守。）

【保管方法及び有効期間等】

- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
- ・保管中、損傷しないように注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

- ・機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- ・機器は改造しないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Sherpa Korea

製造国：大韓民国