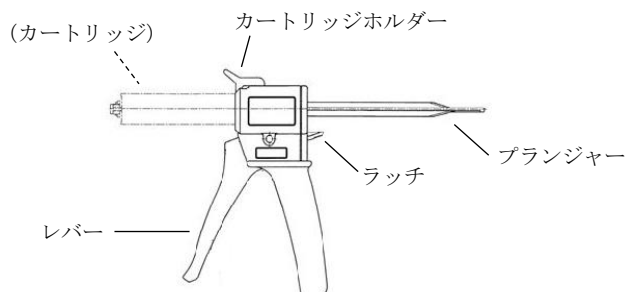


器 66 歯科用練成器
一般医療機器 歯科用練成器具 JMDNコード 70682000

ディスペンサーPJ

【形状・構造及び原理等】

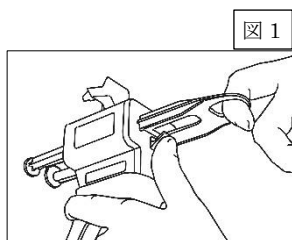


【使用目的、効能又は効果】

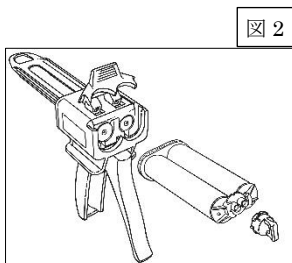
歯科材料を練和又は混和する器具である。
対応するカートリッジに充填された材料を押し出すために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

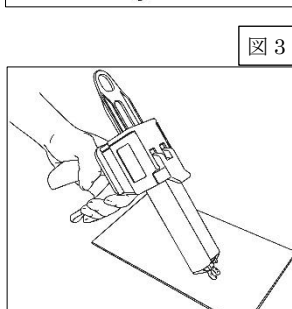
- ・ラッチを押し上げ、プランジャーを最後まで引く。(図1)



- ・カートリッジホルダーを引き上げ、対応するカートリッジを、V字部分を下側にして装着する。カートリッジホルダーを下げて固定する。(図2)



- ・対応するカートリッジ製品の添付文書に従い、カートリッジのキャップを外し、レバーを軽く引いてペーストを少量押し出し、均等に出ることを確認する。(図3)



- ・カートリッジにミキシングプラス（別売、届出番号27B2X00268X00018）を装着する。

- ・レバーを引いて、カートリッジ内の材料を押し出す。

- ・カートリッジからミキシングプラスを外し、キャップをする。

- ・ラッチを押し上げ、プランジャーを最後まで引き、カートリッジホルダーを引き上げて、カートリッジを取り外す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・カートリッジ及びミキシングプラスが確実に装着されていることを確認してから、材料の押し出しを行うこと。
- ・材料を急激に押し出すとカートリッジが壊れることがあるため、静かにレバーを引いて材料を押し出すこと。
- ・カートリッジ及びミキシングプラスの取扱いについては、各々の添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検をすること。
- ・破損、磨耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
- ・【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、低温、多湿、直射日光、紫外線を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は洗浄、消毒すること。
- ・滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌(134℃, 5分)をすること。
- ・乾燥工程を含めて、滅菌時の設定温度以上にならないよう注意すること。
- ・消毒液、滅菌器については、各業者の指示に従い正しく使用すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者 : Sulzer Mixpac AG
(国名：スイス)