機械器具 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

ガッタパーチャーカッター

【禁忌・禁止】

(1)　チップに必要以上の力を加えないこと。
(2)　火傷の恐れがあるため、本品を使用中はチップに触れないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

本体

直径：1cm
全長：20cm
重量：約 50g（充電池を含む）

チップ

シャープ

ラウンド

[材質]
＜本体＞ABS 樹脂、アルミニウム
＜チップ＞ガラス繊維強化ナイロン、ステンレス鋼

[仕様]
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
・電気的定格：DC 3.6V（単 4 ニッケル水素充電池　2 本）
（アルカリ乾電池使用可能だが、電力効率の良いニッケル水素電池の使用を推奨する）
・消費電力：6W

[安全装置]
・ボタンを押しているとき以外は、チップに熱の伝導が行われない。

[原理]
本製品は本体のボタンを押すことにより、先端に取り付けたチップが加熱され、この熱によりガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断を行う。

【使用目的又は効果】

先端に取り付けたチップを加熱させ、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】

(1)　キャップを取り電池を入れる。
(2)　適用する部位に合わせたチップを選択し確実に装着する。
(3)　使用する前にチップとハンドピースの外部をアルコールで消毒する。
(4)　ボタンを 2 秒間押すとチップが最適な温度に達する。
(5)　チップの作業部をガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断する箇所に接触させ、ボタンを押し切断を行う。（ボタンを押している間、熱が伝導し続ける）
(6)　作業後ボタンを離すと電源はオフになる。
(7)　チップが完全に冷めてからチップを取り外す。

【使用上の注意】

(1)　使用前に必ず製品の点検をすること。
(2)　電池を入れる向きは正しい向きに入れること。
(3)　破損、摩耗、腐食、変形、その他故障や劣化が確認された場合は使用しないこと。
(4)　破折等の原因となるため、過度の衝撃を与えたり、曲げ、切削、打刻、バーナー等による加熱等の加工を行わないこと。
(5)　使用中はやけどの恐れがあるためチップに触れないこと。
(6)　長時間作動させないこと。チップの把持部が損傷する恐れがある。
(7)　火傷の恐れがあるため、チップ及びチップ装着部が患者の皮膚や粘膜に触れないよう取り扱いに注意すること。
(8)　チップ及びチップ接続部付近は熱くなることがあるため、取り扱いには注意すること。
(9)　【使用目的または効果】の項に記載以外の用途以外には使用しないこと。
(10)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(11)　使用後はチップ、ハンドピースをアルコールを含ませた布で拭くこと。
(12)　廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。
(13)　オートクレーブ滅菌をしないこと。変形や損傷を引き起こす可能性がある。
(14)　本品を分解、改造しないこと。故障の原因となります。

【保管方法及び有効期間等】

(1)　高温、低温、多湿、直射日光、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、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。
(2)　しばらく使用がない場合は、ハンドピースから電池を取り出し保管すること。
(3)　歯科医療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】

(1)　機器及び部品は定期点検を行うこと。
(2)　しばらく使用がない機器を再度使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(3)　チップ、ハンドピースの洗浄はアルコールを含ませた布で表面を拭くこと。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Dental Search Co., Ltd
（国名：韓国）

取扱説明書を必ずご参照ください。